



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 6 TAHUN 2017
TENTANG
DAFTAR INFORMASI PUBLIK YANG DIKECUALIKAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa informasi publik yang dikecualikan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan organisasi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan 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. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5053);
 3. Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Kearsipan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 152, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5071);
 4. 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);
 5. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 6. 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 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);

7. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 272);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 594);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 932);
10. 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);
11. 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 terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG DAFTAR INFORMASI PUBLIK YANG DIKECUALIKAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Informasi Publik yang dikecualikan bersifat rahasia sesuai dengan Undang-Undang, kepatutan, dan kepentingan umum didasarkan pada pengujian tentang konsekuensi yang timbul apabila suatu informasi diberikan kepada masyarakat serta setelah dipertimbangkan dengan saksama bahwa menutup Informasi Publik dapat melindungi kepentingan yang lebih besar daripada membukanya atau sebaliknya.

Pasal 2

Dokumen Informasi Publik yang dikecualikan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dikategorikan menjadi:

- a. surat-surat atau dokumen Badan Pengawas Obat dan Makanan yang substansinya menurut peraturan perundang-undangan harus dirahasiakan;
- b. data dan informasi terkait kegiatan pengawasan obat dan makanan;
- c. surat atau dokumen yang berhubungan dengan instansi dalam maupun luar negeri;
- d. informasi yang berkaitan dengan rahasia pribadi;
- e. informasi yang terkait dengan sistem keamanan teknologi informasi; dan
- f. dokumen terkait perkara hukum.

Pasal 3

Daftar dokumen Informasi Publik yang dikecualikan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 4

Dalam hal terdapat 2 (dua) jenis informasi dalam suatu dokumen, Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) dapat menghitamkan atau mengaburkan bagian-bagian yang merupakan kategori informasi publik yang dikecualikan.

Pasal 5

Dalam hal kepentingan pemeriksaan perkara pidana di pengadilan, Kepala Kepolisian Republik Indonesia, Jaksa Agung, Ketua Mahkamah Agung, Ketua Komisi Pemberantasan Korupsi, dan/atau Pimpinan Lembaga Negara Penegak Hukum lainnya yang diberi kewenangan oleh undang-undang dapat membuka Informasi Publik yang dikecualikan.

Pasal 6

Pembukaan Informasi Publik yang dikecualikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sepanjang yang mengatur Informasi Publik yang dikecualikan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Maret 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 April 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 542

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 6 TAHUN 2017
TENTANG
DAFTAR INFORMASI YANG DIKECUALIKAN DI LINGKUNGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**DAFTAR INFORMASI YANG DIKECUALIKAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
1	Surat-surat atau dokumen Badan Pengawas Obat dan Makanan yang substansinya menurut peraturan perundang-undangan harus dirahasiakan	<ul style="list-style-type: none">a. <i>Draft</i> Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja-K/L);b. <i>Exercise</i>/perhitungan RAPBN Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebelum disampaikan dan dibahas DPR);c. Laporan keuangan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang belum diaudit (<i>unaudited</i>) oleh auditor;d. Dokumen pengadaan barang dan jasa yang masih dalam proses lelang (Dokumen Penawaran dan <i>Draft</i> Kontrak);e. Dokumen penggunaan, pemanfaatan, pemindahtangan dan penghapusan Barang Milik Negara (BMN) yang sedang dalam proses (surat, nota dinas, dan berita acara);f. Data BMN berupa tanah yang masih dalam proses pembuatan surat bukti kepemilikan;g. Rencana pembelian tanah/properti (lokasi, pemilik, NJOP, dan lain-lain);h. Dokumen <i>masterplan</i> dan <i>detail layout</i> bangunan, termasuk sistem keamanan didalamnya;i. Dokumen yang terkait dengan belanja pegawai;j. Identitas pelapor penerima gratifikasi pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan;

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<ul style="list-style-type: none"> k. Risalah rapat, slide presentasi, dokumen, rekaman suara, dan transkripsi rekaman suara dari pelaksana rapat-rapat yang bersifat rahasia; l. Bahan rapat, risalah rapat pimpinan (yang bersifat rahasia) Badan Pengawas Obat dan Makanan, m. Matrik tindak lanjut rakorpim Badan Pengawas Obat dan Makanan, n. Arsip dinamis yang menurut sifatnya rahasia; o. Arsip vital yang menurut sifatnya rahasia; p. Arsip statis yang menurut sifatnya rahasia;
2	Data dan informasi terkait kegiatan pengawasan Obat dan Makanan;	<ul style="list-style-type: none"> a. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pendaftaran/Registrasi Obat dan Uji Klinik; b. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Penerbitan Persetujuan Protokol dan Laporan Uji Bioekivalensi; c. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pendaftaran/Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi serta Uji Klinik; d. Dokumen Permohonan Notifikasi Kosmetika dan Uji Klinik; e. Dokumen Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetika; f. Dokumen Laporan Efek Samping Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika; g. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan; h. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor; i. Dokumen Permohonan dan Evaluasi

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB);</p> <p>j. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama;</p> <p>k. Data obat yang tidak memenuhi syarat, namun belum disampaikan dalam <i>public warning</i>;</p> <p>l. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);</p> <p>m. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan;</p> <p>n. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);</p> <p>o. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan; dan/atau</p> <p>p. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan;</p> <p>q. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;</p> <p>r. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Sertifikat Kesehatan / <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS);</p> <p>s. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</p>

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>Farmasi;</p> <p>t. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pemasukan Obat Untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Penggunaan Khusus ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>u. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);</p> <p>v. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan;</p> <p>w. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong;</p> <p>x. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi;</p> <p>y. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG);</p> <p>z. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan;</p> <p>aa. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Pemeriksaan, Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium;</p> <p>bb. Dokumen Permohonan dan Evaluasi Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji;</p> <p>cc. Dokumen Pengaduan Konsumen dan</p>

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>Informasi Publik;</p> <p>dd. Laporan hasil audit pemeriksaan;</p> <p>ee. Dokumen registrasi dan <i>self assessment</i> Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan;</p> <p>ff. Dokumen yang terkait monitoring dan evaluasi serta hasil pengawasan obat dan makanan di sarana;</p> <p>gg. Dokumen hasil pengujian obat dan makanan;</p> <p>hh. Laporan pengawasan iklan dan penandaan;</p> <p>ii. Dokumen yang terkait dengan penyidikan obat dan makanan;</p> <p>jj. Data identitas korban keracunan luar biasa pangan (acuan Pasal rujukan);</p> <p>kk. Data identitas produk atau produsen pangan yang ditolak ekspor impornya dalam wadah INRASFF; dan</p> <p>ll. Laporan hasil pengawasan internal.</p>
5	Surat atau dokumen yang berhubungan dengan instansi dalam maupun luar negeri	<p>a. Dokumen <i>Memorandum of Understanding</i> (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama dengan instansi pemerintah maupun swasta yang bersifat rahasia; dan</p> <p>b. Berita Faksimili (Brafaks) yang bersifat rahasia dari Perwakilan Tetap Republik Indonesia maupun Kedutaan Besar Republik Indonesia di luar negeri.</p>
6	Informasi yang berkaitan dengan rahasia pribadi;	<p>a. Informasi Data Pelapor/Pengadu/Konsumen yang menghubungi Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) dan <i>Contact Center</i>;</p> <p>b. Nilai hasil tes (tes potensi akademik, psikotes, <i>Executive Brain Assesment</i>, kesehatan spiritual, tes kepribadian (MMPI), tes</p>

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>kesehatan dan kebugaran, dan wawancara dalam rangka penyaringan/ penerimaan Calon Aparatur Sipil Negara (CASN);</p> <p>c. Nilai hasil tes (tes potensi akademik, psikotes, <i>Executive Brain Assesment</i>, kesehatan spiritual, tes kepribadian (MMPI)) kompetensi Aparatur Sipil Negara (ASN);</p> <p>d. Nilai hasil seleksi dan evaluasi pegawai BPOM yang mengikuti pendidikan formal dan informal;</p> <p>e. Nilai individu hasil pelaksanaan pendidikan formal dan informal;</p> <p>f. Proses pemberian/penolakan izin cerai, beristri lebih dari seorang, dan keterangan untuk melakukan perceraian;</p> <p>g. Daftar Penilaian Kinerja Pegawai;</p> <p>h. Proses keputusan mutasi jabatan struktural atau fungsional;</p> <p>i. Proses pengangkatan pejabat struktural;</p> <p>j. Proses hukuman disiplin Aparatur Sipil Negara (ASN), keberatan atas hukuman disiplin PNS dan peninjauan kembali atas hukuman disiplin PNS;</p> <p>k. Proses pemberhentian PNS;</p> <p>l. Proses Keputusan pemberhentian sementara karena dilakukan penahanan pihak yang berwajib;</p> <p>m. Hasil pemeriksaan pejabat/pegawai yang dikenakan hukuman disiplin;</p> <p>n. Informasi kepegawaian menyangkut data pribadi dan data lainnya yang berkenaan dengan pegawai tersebut (biodata elektronik PNS);</p> <p>o. Identitas Pelapor Pelanggaran (<i>whistleblower</i>);</p>

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>dan</p> <p>q. Identitas pelapor penerima gratifikasi pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
7	<p>Informasi yang terkait dengan sistem keamanan teknologi informasi</p>	<p>a. Sistem Keamanan Elektronik;</p> <p>b. Sistem Manajemen database;</p> <p>c. <i>Bandwidth management</i>;</p> <p>d. Topologi jaringan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>e. Profil dan Konfigurasi infrastruktur jaringan komunikasi dalam data center;</p> <p>f. Konfigurasi data center;</p> <p>g. Internet Protokol (IP) <i>address private</i>;</p> <p>h. Lokasi server;</p> <p>i. Lokasi <i>Data Center</i>;</p> <p>j. Lokasi <i>Disaster Recovery Center (DRC)</i>; dan</p> <p>k. Aset informasi yang masuk dalam klasifikasi SANGAT RAHASIA dan RAHASIA.</p>
8	<p>Dokumen terkait Perkara Hukum</p>	<p>a. Surat/dokumen berkaitan dengan proses peradilan, sepanjang proses peradilan belum memiliki kekuatan hukum tetap yang melibatkan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>b. Dokumen kasus/perkara hukum terkait penyidikan tindak pidana yang masih dalam proses, termasuk informasi mengenai dokumen-dokumen penyelidikan, penyidikan, alat-alat bukti, gelar kasus/perkara, dan perkara lain yang berhubungan dengan penyidikan tersebut seperti perkara praperadilan;</p> <p>c. Dokumen kasus/perkara hukum yang masih berjalan, dalam kaitannya dengan identitas</p>

No.	Informasi yang Dikecualikan	Jenis Informasi
		<p>informan, pelapor, saksi, dan/atau korban;</p> <p>d. Dokumen kasus/perkara hukum yang masih berjalan, terkait data intelijen kriminal dan rencana-rencana yang berhubungan dengan pencegahan dan penanganan segala bentuk kejahatan transnasional;</p> <p>e. Dokumen kasus/perkara hukum yang masih berjalan / masuk dalam persidangan , dalam hal yang bersifat membahayakan keselamatan dan kehidupan penegak hukum dan/atau keluarganya;</p> <p>f. Dokumen kasus/perkara hukum yang masih berjalan /masuk dalam persidangan, dalam hal membahayakan keamanan peralatan, sarana, dan/atau prasarana penegak hokum; dan</p> <p>g. Daftar sengketa tanah dan bangunan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan .</p>

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO