



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT  
REPUBLIK INDONESIA**

**CATATAN RAPAT  
RAPAT BADAN LEGISLASI DENGAN PENGUSUL RUU  
DALAM RANGKA PENGHARMONISASIAN, PEMBULATAN, DAN PEMANTAPAN  
TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

**TANGGAL 8 NOVEMBER 2022**

Tahun Sidang	: 2022-2023
Masa Persidangan	: II
Rapat Ke	: 2
Jenis Rapat	: Rapat Pleno
Sifat Rapat	: Terbuka
Hari/tanggal	: Selasa, 8 November 2022
Waktu	: Pukul 13.34 WIB s/d 14.20 WIB
Tempat	: Ruang Rapat Badan Legislasi
Acara	: Penjelasan Pengusul RUU terkait Harmonisasi tentang Pengawasan Obat dan Makanan
Ketua Rapat	: Dr. Supratman Andi Agtas, S.H., M.H
Sekretaris	: Widiharto, S.H., M.H.
Undangan	: - Anggota: Fisik 21 Orang, Virtual 33 Orang, dan Ijin Orang dari 9 Fraksi dari 80 Orang Anggota.
	- Pengusul RUU : - Dr. Hj. Nihayatul Wafiroh, M.A. - Krisdayanti

**I. PENDAHULUAN.**

- 1 Rapat Badan Legislasi dengan Pengusul RUU dalam rangka Pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan tentang Pengawasan Obat dan Makanan, dipimpin Ketua Badan Legislasi Dr. Supratman Andi Agtas, S.H., M.H.
- 2 Rapat dibuka pada pukul 13.34 WIB, Ketua Rapat menyampaikan pengantar rapat, selanjutnya mempersilakan Pengusul RUU untuk menyampaikan laporan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

## II. POKOK-POKOK BAHASAN.

A. Penjelasan Pengusul RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, disampaikan oleh Dr. Hj. Nihayatul Wafiroh, M.A. sebagai berikut :

- 1 Pengusul menyampaikan Setelah melalui pembahasan yang dinamis di Panitia Kerja Komisi IX yang dilanjutkan dengan pembahasan oleh Tim Perumus dan Tim Sinkronisasi, RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan terdiri dari 19 Bab dan 127 Pasal, dengan sistematika RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai berikut:

BAB I	:	KETENTUAN UMUM
BAB II	:	PENGGOLONGAN
BAB III	:	STANDAR DAN PERSYARATAN
BAB IV	:	PEMBUATAN/PRODUKSI
BAB V	:	INFORMASI PRODUK
BAB VI	:	PEREDARAN
BAB VII	:	IMPOR DAN EKSPOR
BAB VIII	:	PROMOSI DAN IKLAN
BAB IX	:	PENGAMBILAN SAMPEL, PENGUJIAN, PENARIKAN, DAN PEMUSNAHAN
BAB X	:	KELEMBAGAAN
BAB XI	:	KOORDINASI
BAB XII	:	PEMBINAAN
BAB XIII	:	TANGGUNG JAWAB DAN TANGGUNG GUGAT
BAB XIV	:	PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
BAB XV	:	PARTISIPASI MASYARAKAT
BAB XVI	:	TENAGA PENGAWAS
BAB XVII	:	PENYIDIKAN
BAB XVIII	:	KETENTUAN PIDANA
BAB XIX	:	KETENTUAN PENUTUP

- 2 Selanjutnya Pengusul atas RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, siap bekerja sama dengan Baleg DPR RI untuk melewati tahapan harmonisasi, pembulatan, dan pematapan konsepsi rancangan undang-undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

B. Masukan/tanggapan Anggota Badan Legislasi atas penjelasan Pengusul atas RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, sebagai berikut:

1. Untuk memperhatikan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan agar berpihak kepada produksi dalam Negeri;
2. Meminta masukan kepada *stakeholder* lainnya agar menyempurnakan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan;
3. Dalam konteks memberikan kewajiban dan kewenangan kepada Pemerintah Daerah agar memperhatikan implementasi agar sesuai dengan tujuan dari RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan;

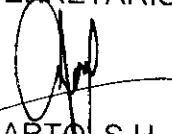
4. Usaha Mikro harus dikoordinasikan dengan Kementerian UMKM dan Kementerian Perindustrian Perdagangan, agar bisa mengakses permodalan untuk konteks pengembangan;
5. Pasal 32 ayat 2 perlu sosialisasikan agar dapat memberikan perlindungan terhadap produsen dan konsumen terkait pasal dan ayat tersebut;
6. Membentuk penyidik didalam Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) untuk menjaga kualitas dari obat dan makanan;
7. Membutuhkan landasan Hukum agar dapat mengurangi peredaran obat secara ilegal didalam masyarakat agar memberikan efek jera bagi pengedar obat ilegal;
8. Penambahan Pasal didalam RUU tentang Obat dan Makanan yang mengawasi obat dan makanan di daerah Kabupaten Kota;
9. Memasukan klasifikasi bahan baku obat dan makanan yang berbahaya;
10. Penambahan Pasal Sanksi tegas terhadap pelaku usaha yang melakukan kejahatan di bidang obat dan makanan;
11. Penambahan Pasal mengenai sanksi tegas terhadap BPOM yang memberikan izin peredaran obat dan makanan kepada pelaku usaha yang menggunakan bahan baku berbahaya bagi kesehatan dan tidak diizinkan penggunaannya;
12. Penambahan Pasal kewenangan kepada tenaga pengawas yang dapat melakukan memeriksa terhadap fasilitas produksi, distribusi, dan pelayanan;

### III. KESIMPULAN.

Rapat Badan Legislasi dengan Pengusul RUU dalam rangka pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, menyepakati seluruh masukan/tanggapan Anggota Badan Legislasi dan Pengusul RUU akan dibahas lebih mendalam di tingkat Panja.

Rapat ditutup pukul 14.20 WIB.

Jakarta, 8 November 2022  
AN. KETUA RAPAT/  
SEKRETARIS



WIDIHARTO S.H., M.H.  
NIP. 19670127 199803 1 001