



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**CATATAN RAPAT
RAPAT BADAN LEGISLASI DPR RI DALAM RANGKA
HARMONISASI RUU TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
MASA PERSIDANGAN III TAHUN SIDANG 2022-2023**

TANGGAL 13 FEBRUARI 2023

Tahun Sidang	:	2022-2023
Masa Persidangan	:	III
Rapat Ke	:	23
Jenis Rapat	:	Rapat Panja
Sifat Rapat	:	Terbuka
Hari/tanggal	:	Senin, 13 Februari 2023
P u k u l	:	15.29 WIB s/d 16.49 WIB
T e m p a t	:	Ruang Rapat Badan Legislasi
A c a r a	:	Melanjutkan harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
Ketua Rapat	:	Drs. M. Nurdin, MM
Sekretaris	:	Widiharto, S.H., M.H.
Hadir	:	- Anggota: Fisik 17 Orang, Virtual 19 Orang, dan Ijin Orang dari 9 Fraksi dari 40 Orang Anggota Panja RUU tentang Obat dan Makanan.
		- Pengusul RUU : - Dr. Hj. Nihayatul Wafiroh, M.A. - Dr. Hj. Netty Prasetyani, M.Si.

I. PENDAHULUAN.

1. Rapat Panja Badan Legislasi dengan Pengusul RUU/Pimpinan Komisi IX dalam rangka pengharmonisan, pembulatan dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan dipimpin Ketua Rapat Drs. M. Nurdin, MM.
2. Rapat dibuka Ketua Rapat pada pukul 15.29 WIB dan dinyatakan terbuka untuk umum, selanjutnya Ketua Rapat menyampaikan pengantar rapat dan mempersilakan Tim Ahli Badan Legislasi untuk menyampaikan hasil penyempurnaan harmonisasi atas RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

II. POKOK-POKOK BAHASAN

A. Penjelasan Tim Ahli Badan Legislasi terhadap pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai berikut :

1. Ketentuan umum pasal 1 terdapat perbedaan antara draf hasil harmonisasi dari Badan Legislasi dan draf hasil dari Pengusul sebagai berikut:
 - Angka 1 mengenai definisi Obat dan Makanan;
 - Angka 2 definisi tentang Pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pasal 28 terkait perizinan berusaha menyesuaikan dengan UU tentang Cipta Kerja agar tidak terjadi dua pengaturan pada substansi yang sama.
3. Pasal 54 angka 4 ada penambahan perbaikan pengaturan *surveilens* dan *Farmakovigilans*.
4. Bab 17 Pasal 99 tentang penyisipan terdapat perbaikan di ayat (2) huruf n, huruf o, dan ayat (3).

B. Tanggapan Pengusul RUU

Pengusul menyetujui tiga usulan harmonisasi dari Badan Legislasi terhadap pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

C. Tanggapan Anggota Badan Legislasi terhadap penyempurnaan pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai berikut :

1. Menambah Pasal 1 angka 1 definisi "Obat dan makanan" dan Pasal 1 angka 2 definisi "Pengawasan Obat dan Makanan".
2. RUU ini hanya menggunakan perizinan berusaha.
3. Ketentuan *surveilens* ditambahkan di Farmakovigilans.
4. Perbaikan rumusan Pasal 99 ayat (2) huruf n, huruf o, dan ayat (3).
5. Ketentuan Halal dimasukkan di Pasal 7, Pasal 8, dan Pasal 12 terkait pangan olahan, obat, dan komestik.
6. Kategori Obat Herbal di Pasal 6 ayat (3) huruf c, disamakan dengan kategori jenis jamu pada Pasal 6 ayat (2) huruf c.
7. Pengaturan di Ketentuan Peralihan, bahwa dalam 5 (lima) tahun, BPOM sudah ada di kabupaten/kota di seluruh Indonesia. Dinas Kesehatan kab/kota menjalankan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan.

III. KESIMPULAN.

Rapat Panja Badan Legislasi dalam rangka pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, menyetujui/menyepakati seluruh masukan/pandangan yang telah disampaikan Anggota Badan Legislasi dan Pengusul RUU akan menjadi bahan pertimbangan/masukan dalam

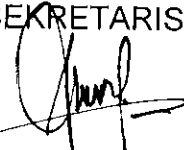
penyempurnaan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi RUU
tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

ditutup pukul 16.49 WIB.

Jakarta, 13 Februari 2023

AN. KETUA RAPAT/

SEKRETARIS



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