



**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 24 JANUARI 2023

Tahun Sidang	: 2022-2023
Masa Persidangan	: III
Rapat Ke	: 10
Jenis Rapat	: Rapat Panja
Sifat Rapat	: Terbuka
Hari/tanggal	: Selasa, 24 Januari 2023
Pukul	: 15.47 WIB s/d 16.54 WIB
Tempat	: Ruang Rapat Badan Legislasi
Acara	: Harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
Ketua Rapat	: Dr. Supratman Andi Agtas, SH, MH
Hadir	: Fisik 19 Orang, Virtual 14 Orang, dan Ijin 7 Orang dari 9 Fraksi.
Sekretaris	: Widiharto, S.H., M.H.
Undangan	: <ul style="list-style-type: none">- Anggota: Fisik 19 Orang, Virtual 11 Orang, dan Ijin 5 Orang dari 9 Fraksi dari 40 Orang Anggota Panja RUU tentang Obat dan Makanan.- Pengusul RUU :<ul style="list-style-type: none">- Dr. Hj. Nihayatul Wafiroh, M.A.- Dr. Hj. Netty Prasetyani, M.Si.- Hj. Aliyah Mustika Ilham, S.E.

I. PENDAHULUAN.

1. Rapat Panja Badan Legislasi dengan Pengusul RUU/Pimpinan Komisi IX dalam rangka mendengarkan hasil penyempurnaan harmonisasi, pembulatan dan pematapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan dipimpin Ketua Rapat Dr. H. Ach. Baidowi, S.Sos., M.Si.

2. Rapat dibuka Ketua Rapat pada pukul 15.11 WIB dan dinyatakan tertutup untuk umum, selanjutnya Ketua Rapat menyampaikan pengantar rapat dan mempersilakan kepada Tim Ahli dan Pengusul untuk menjelaskan hasil penyempurnaan harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan selanjutnya Anggota Badan Legislasi untuk memberikan tanggapan/masukan atas hasil penyempurnaan harmonisasi RUU tentang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

II. POKOK-POKOK BAHASAN

- A. Tim Ahli Badan Legislasi membacakan draf hasil penyempurnaan harmonisasi, pembulatan, dan pemantapan konsepsi Rancangan Undang-Undang tentang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.
- B. Pengusul RUU membacakan tanggapan hasil penyempurnaan harmonisasi, pembulatan, dan pemantapan konsepsi Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan dari Badan Legislasi sebagai berikut:
 1. Ada penambahan sebanyak 132 masukan dari Tim Ahli.
 2. Menolak definisi makanan masuk di dalam ketentuan umum.
 3. Menolak definisi pengertian pengawasan obat dan makanan masuk di dalam ketentuan umum.
 4. Penambahan No.20 menyetujui masukan Tim Ahli.
 5. Penambahan No.21 dari Pengusul Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi, termasuk baku perbandingan.
 6. Masukan untuk No.22 menerima usulan dari badan legislasi menambahkan frasa "atau sediaan" di dalam pengertian baru tentang Bahan Obat.
 7. Menerima Pengertian Obat Kuasi yang di usulkan Badan Legislasi.
 8. Menerima usulan baleg No.25 menghapus obat herbal standar dan menolak pengertian baru obat Herbal.
 9. Pengusul menerima masukan No.27 terkait aspek teknis dari baleg untuk membuat definisi narkotika dan psikotropika.
 10. Pengusul menerima masukan No.30 menambahkan frasa "atau sediaan" di dalam pengertian baru tentang "Suplemen Kesehatan".
 11. Pengusul menerima masukan No.31 menambahkan frasa "atau sediaan" di dalam pengertian baru tentang "Kosmetika".
 12. Pengusul menolak masukan No.35 menolak usulan BALEG dan mengembalikan definisi izin edar di dalam ketentuan umum.
 13. Pengusul menolak masukan No.37 menambahkan pengertian baru "Surveilans Pangan Olahan" di dalam Ketentuan Umum
 14. Pengusul menolak masukan No.38 sampai dengan No.40.
 15. Pengusul menolak masukan No.47 menambahkan pengertian baru tentang asas "aksesibilitas, keterjangkauan, dan nilai-nilai ilmiah".
 16. Pengusul Menerima masukan No.49 menerima usulan dengan mengganti kata menjamin dengan memastikan, karena yang peran menjamin standar

- dan persyaratan dilakukan oleh pelaku usaha, sedangkan peran BPOM adalah memastikan produk sesuai standar dan persyaratan
17. Pengusul menolak masukan No.51 menambahkan substansi baru yang berbeda.
 18. Pengusul menerima masukan No.54 sampai dengan No.63.
 19. Pengusul menerima masukan No.78 menerima dengan menambah frasa standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu".
 20. Pengusul menolak masukan No.79 karena substansi sudah dimasukkan kedalam ayat 1 yang sudah disempurnakan menjadi rumusan baru.
 21. Pengusul menolak masukan No.80 dengan alasan standar dan persyaratan "pangan olahan" tidak hanya ditetapkan oleh BPOM, ada pelibatan kementerian/Lembaga terkait.
 22. Pengusul menolak masukan No.84 usulan baru dari Badan Legislasi karena Kementerian yang terlibat tidak hanya Kementerian Kesehatan akan tetapi terlibat Kementerian/Lembaga terkait lain.
 23. Pengusul menerima masukan No.85 sampai No.101
 24. Pengusul menolak masukan No.104 karena "Perizinan Berusaha" melibatkan beberapa kementerian/Lembaga, bukan kewenangan tunggal BPOM.
 25. Pengusul menolak masukan No.130 karena pengusul tidak menyepakati pengertian "obat dan makanan" dimasukkan ke dalam ketentuan umum maka nomenklatur penyebutan dijabarkan.
 26. Pengusul menolak masukan No.139 karena "Bahan Obat" dan "Ekstrak Bahan Alam" tidak membutuhkan track and trace system.
 27. Pengusul menolak masukan No.146 karena ada redundansi makna.
 28. Pengusul menolak masukan No.156 karena "Perizinan Berusaha" melibatkan beberapa kementerian/Lembaga, bukan kewenangan tunggal BPOM
 29. Pengusul menolak masukan No.159 karena "Perizinan Berusaha" sangat berbeda dengan "Izin Edar".
 30. Pengusul menolak masukan No.161 pengusul meminta agar kembali ke draf awal.
 31. Pengusul menolak masukan No.162 perubahan nomenklatur "Izin Edar" menjadi "Perizinan Berusaha".
- C. Tanggapan Anggota Badan Legislasi terhadap pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan memberikan tanggapan/masukan sebagai berikut:
1. Lembaga yang diberikan otoritas seharusnya berpihak kepada kepentingan nasional.
 2. Sulitnya mendapatkan izin edar dari BPOM.
 3. Memangkas kewenangan BPOM untuk mempermudah perijinan.
 4. Dengan RUU Pengawasan BPOM agar mampu bekerja secara optimal dalam menjalankan tugas dan fungsi.

5. Perlunya pengaturan liquid vape dimasukkan kedalam RUU POM dikarenakan adanya indikasi bahan yang berbahaya seperti narkotika
6. Perlunya penambahan pengawasan secara preventif untuk bahan obat .
7. Kualitas bahan obat dan makanan
8. Adanya punishment and reward untuk BPOM
9. Adanya pasal yang mengatur sanksi bagi produk yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada.
10. Untuk meloloskan ijin satu produk obat dan makanan membutuhkan waktu yang panjang dan pengawasan yang ketat dan kiranya diperkuat didalam RUU Pengawasan Obat dan Makanan.

III. KESIMPULAN.

Semua pandangan dan masukan yang telah disampaikan oleh Pengusul RUU dan Anggota Badan Legislasi akan menjadi penyempurnaan harmonisasi, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

Rapat ditutup pukul 16.54 WIB.

Jakarta, 24 Januari 2023
AN. KETUA RAPAT /
SEKRETARIS



WIDIARTO, SH., MH.
NIP. 196701271998031001