



**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 10 JANUARI 2023

Tahun Sidang	:	2022-2023
Masa Persidangan	:	III
Rapat Ke	:	3
Jenis Rapat	:	Rapat Panja
Sifat Rapat	:	Terbuka
Hari/tanggal	:	Selasa, 10 Januari 2023
Pukul	:	15.25 WIB s/d 16.29 WIB
Tempat	:	Ruang Rapat Badan Legislasi
Acara	:	Harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
Ketua Rapat	:	Dr. H. Ach. Baidowi, S.Sos., M.Si
Hadir	:	Fisik 15 Orang, Virtual 14 Orang, dan Ijin Orang dari 9 Fraksi.
Sekretaris	:	Widiharto, S.H., M.H.
Undangan	:	- Anggota: Fisik 21 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. - Hj. Aliyah Mustika Ilham, S.E.

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 Dr. H. Ach. Baidowi, S.Sos., M.Si.

2. Rapat dibuka Ketua Rapat pada pukul 15.25 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 pengharmonisan, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai berikut :
 1. Perbaikan Konsideran Menimbang dalam landasan Filosofis dan landasan Sosiologis yaitu:
 - Landasan Filosofis: adanya penekanan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia yang dijamin sepenuhnya oleh negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik dan sehat, sejahtera lahir dan batin sebagaimana amanat Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang dikaitkan Pasal 28 H ayat 1;
 - Landasan Sosiologis: diberikan penekanan dikarenakan konteks nya RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan ditekankan tentang upaya kesehatan yang menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta memberikan perlindungan dan daya saing Obat dan Makanan yang beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat dan Peredaran Obat dan Makanan dari dalam dan luar negeri masih banyak yang tidak memenuhi standar dan persyaratan kesehatan sehingga berdampak buruk terhadap kesehatan, kerugian ekonomi dan jatuhnya korban jiwa, untuk itu diperlukan suatu pengawasan Obat dan Makanan yang terencana, komprehensif, terpadu dan berkelanjutan;
 2. Bab I, Ketentuan Umum ada perbaikan definisi Obat dan Makanan dan Pengawasan Obat dan Makanan untuk memudahkan didalam perumusan dan substansi;
 3. Bab II, Penggolongan Obat ada perbaikan dari sisi redaksi penulisan narkotika dan psikotropika serta penyesuaian ketentuan lebih lanjut diatur dengan Peraturan BPOM;
 4. Bab III, Standar dan Persyaratan secara umum lebih banyak perbaikan redaksional, untuk penetapan standar dan persyaratan melibatkan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, akademisi, profesional, dan/atau asosiasi;
 5. Bab IV, Pembuatan/Produksi adanya penyesuaian terkait dengan redaksi penempatan Obat Kuasi;
 6. Bab V, Informasi Produk ada perbaikan dari sisi redaksional dan didalam Pasal 23 menyesuaikan ketentuan umum mengenai Obat dan Makanan;

7. Bab VI, Perijinan dan Usaha ada perbaikan dari sisi redaksi dan Rumusan Untuk Obat dan Makanan yang dibuat dan/atau diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diedarkan wajib memiliki Perijinan Berusaha yang terintegrasi dengan sistem Online Single Submission sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.
8. Bab VII, Impor dan Ekspor mengatur kesesuaian rumusan teknis terkait penyebutan Narkotika dan Psikotropika yang ketentuannya diatur dengan Peraturan BPOM;
9. Bab VIII, Promosi dan Iklan penyesuaian terkait penyebutan Badan POM;
10. Bab IX, Pengambilan Sampel, Pengujian, Penarikan dan Pemusnahan adanya perbaikan diberbagai Pasal dari sisi redaksi dan substansi;
11. Bab X, Kelembagaan ada perbaikan dari sisi redaksi karena disesuaikan dengan rumusan kelembagaan pada umumnya BPOM berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden;
12. 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, didalam Bab tersebut perlu diadakan penyesuaian mengenai pengaturan lebih lanjut mengenai tindakan pengamanan setempat diatur dengan Peraturan BPOM;
13. Bab XVII, Ketentuan Pidana menyesuaikan dengan beberapa perubahan ketentuan Pasal yang mengatur sanksi administratifnya dan sanksi ketentuan pidana;
14. Bab XIX, Ketentuan Penutup ada Perbaikan di Pasal 111 menjadi Pemerintah Pusat harus melaporkan pelaksanaan Undang-Undang ini kepada Dewan Perwakilan Rakyat melalui alat kelengkapannya yang menangani urusan legislasi paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Undang-Undang ini berlaku;

PENGUSUL RUU

1. Beberapa penjelasan dari Tim Ahli terhadap hasil Harmonisasi dari RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan baru kami dapatkan karena sebelumnya belum terinfokan.
2. Untuk redaksi dan aspek teknis Harmonisasi RUU tentang Obat dan Makanan ada beberapa yang kami pertahankan seperti kategori pengawasan yang merujuk kepada Badan POM sesuai dengan Perpres No.80 Tahun 2017.
3. Beberapa Pasal yang disarankan oleh Tim Ahli seperti Istilah *Farmakope* yang akan kami tambahkan menjadi yang dimaksud dengan *Farmakope* adalah buku

resmi yang dikeluarkan oleh sebuah Negara yang berisi standarisasi panduan dan pengujian sediaan obat.

4. Mengenai struktur kelembagaan perlu di diskusikan kembali.
5. Mengingat RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sangat penting kiranya segera di selesaikan.

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


1. Ada beberapa hal yang perlu diperdalam dan disempurnakan mencermati mengenai vape rokok karena mengandung resiko tinggi bahkan di negara lain produk tersebut sudah dilarang.
2. Dimasukan Norma didalam Pasal-Pasal perlindungan terhadap produk herbal Nasional.
3. Bahan baku tembakau yang menjadi bahan baku obat-obatan agar diberikan perlindungan.
4. Usaha kecil dan menengah agar dipermudah dalam pemberian izin produksi.
5. Perlu adanya aturan yang mengatur pemusnahan barang sita agar lebih diawasi dan pemberian saksi terhadap aparat yang melanggar.
6. Perlu dilakukan komunikasi dan klarifikasi antara Tim Ahli dan Pengusul RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan agar teraktualisasi hal-hal yang menjadi persoalan.
7. Minuman kaleng mengandung unsur bahan yang berbahaya bagi kesehatan sekiranya perlu diatur dalam RUU tentang 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 Tim Ahli, Anggota Badan Legislasi dan Pengusul RUU akan menjadi masukan dalam pengharmonisasian, pembulatan, dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan .

ditutup pukul 16.29 WIB.

Jakarta, 10 Januari 2023
AN. KETUA RAPAT/
SEKRETARIS


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