



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**CATATAN RAPAT
RAPAT BADAN LEGISLASI DENGAN PENGUSUL RUU/PIMPINAN KOMISI IX
DALAM RANGKA MEMBAHAS HASIL KAJIAN HARMONISASI RUU TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

TANGGAL 16 NOVEMBER 2022

Tahun Sidang : 2022-2023
Masa Persidangan : II
Rapat Ke : 8
Jenis Rapat : Rapat Pleno
Sifat Rapat : Terbuka
Hari/tanggal : Rabu, 16 November 2022
Waktu : Pukul 13.45 WIB s/d 14.19 WIB.
Tempat : Ruang Rapat Badan Legislasi
Acara : Membahas hasil kajian Harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
Ketua Rapat : Dr. H. Ach. Baidowi, S.Sos., M.Si
Sekretaris : Widiharto, S.H., M.H.
Hadir : 1. Anggota:
Fisik 27 Orang, Virtual 28 Orang, dan Ijin Orang dari 9 Fraksi dari 80 Orang Anggota.
2. Pengusul RUU :
- Dr. Hj. Nihayatul Wafiroh, M.A.
- Ir. Sri Meliyana

I. PENDAHULUAN.

1. Rapat Badan Legislasi dengan Pengusul RUU dalam rangka membahas hasil kajian harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, dipimpin Ketua Rapat Dr. H. Ach. Baidowi, S.Sos., M.Si.
2. Rapat dibuka pada pukul 14.19 WIB, Ketua Rapat menyampaikan pengantar rapat, selanjutnya mempersilakan Tim Ahli untuk menyampaikan hasil kajian harmonisasi terhadap RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan

II. POKOK PEMBAHASAN.

1. Penjelasan Tim RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, sebagai berikut:

1. Pimpinan Komisi IX DPR RI melalui surat nomor B/17507/LG.01.02/10/2022 tanggal 3 Oktober 2022, pada pokoknya meminta Badan Legislasi DPR RI untuk melakukan pengharmonisasian, pembulatan, dan pematapan konsepsi Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Permintaan tersebut sesuai dengan tugas Badan Legislasi DPR RI yang diatur dalam:
 - Pasal 46 ayat (2) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan;
 - Pasal 105 huruf c Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2014 tentang Majelis Permusyawaratan Rakyat, Dewan Perwakilan Rakyat, Dewan Perwakilan Daerah, dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah;
 - Pasal 66 huruf e Peraturan DPR RI Nomor 1 Tahun 2020 tentang Tata Tertib; dan
 - Pasal 66 Peraturan DPR RI Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pembentukan Undang-Undang.

Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan telah memenuhi syarat formil untuk diajukan karena RUU tersebut termasuk dalam Daftar Prolegnas RUU Prioritas Tahun 2022 Nomor Urut 9 dan telah disertai dengan Naskah Akademik.

2. Berdasarkan hal tersebut di atas, Badan Legislasi DPR RI selanjutnya melakukan kajian atas Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan tersebut, meliputi aspek teknis, aspek substantif, dan asas-asas Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Kajian tersebut dilakukan, mulai dari judul sampai dengan penjelasan, baik antar konsideran, pasal-pasal, serta penjelasan yang ada dalam rancangan undang-undang, maupun antar rancangan undang-undang dengan berbagai ketentuan undang-undang yang ada.
3. Berdasarkan aspek teknik pembentukan peraturan perundang-undangan, Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan masih memerlukan penyempurnaan sebagai berikut:
 - a. Pasal 1 angka 5 definisi "Obat Kuasi" sebaiknya diletakkan setelah definisi "Bahan Obat".
 - b. Pasal 7, Pasal 12 ayat (3), Pasal 23 ayat (2), Pasal 25 ayat (4), Pasal 27 ayat (3), Pasal 37 ayat (1), Pasal 40 ayat (2), Pasal 46, Pasal 49, Pasal 54 ayat (2), Pasal 55 ayat (2), Pasal 60 ayat (2), Pasal 65, Pasal 67, Pasal 70, Pasal 84, dan Pasal 113 perlu konsistensi penggunaan istilah "...diatur dengan Peraturan Kepala BPOM", "...diatur dengan Peraturan Badan", "...diatur dengan Peraturan BPOM", atau "...diatur dengan Peraturan Badan POM";
 - c. RUU ini dalam perumusan Pasal perlu memadatkan pengaturan ketentuan lebih lanjut cukup sebagai bagian dalam Pasal yang dimaksud, sehingga pengaturannya lebih efisien dan jelas, seperti ketentuan Pasal 7 RUU.
 - d. Pasal 9 ayat (1) dibuat tabulasi sehingga memudahkan pemahaman terhadap rumusan pasal, sehingga menjadi:

Pangan Olahan meliputi:

 - bahan baku;

- Pangan Olahan terkemas;
- Pangan Olahan siap saji;
- bahan tambahan pangan; dan
- bahan lain. (diberikan penjelasan)

- e. Pasal 10 ayat (2) frasa “Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika” dapat dihapus, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dibuat atau diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan.
 - (2) Standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala BPOM.
- f. Pasal 22 perlu perbaikan teknis perumusan, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 22

Perizinan berusaha Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.

- g. Penjelasan Pasal 41 tentang “fasilitas produksi Obat penggunaan khusus” sebaiknya juga menjadi Penjelasan Pasal 22.
 - h. Pasal 89, Pasal 91 huruf f, Pasal 109 ayat (1), Pasal 109 ayat (10) huruf c, Pasal 114 ayat (2) huruf m, Pasal 121, Pasal 124, dan dalam Penjelasan perlu perbaikan penulisan “Obat dan Makanan” seharusnya diawali dengan huruf besar.
 - i. Perlu konsistensi perumusan norma Pasal dalam penggunaan frasa “Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan” seperti dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 28 serta Pasal-Pasal setelahnya dibandingkan dengan penggunaan frasa “Obat dan Makanan” seperti dalam Pasal 34, Pasal 38, Pasal 63 sampai dengan Pasal 69.
 - j. Pasal 85 ayat (1) perlu perbaikan rumusan sehingga berbunyi, “BPOM berkedudukan dan bertanggung jawab kepada Presiden
4. Bahwa Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan masih memerlukan penyempurnaan substansi sebagai berikut:
- a. Konsideran menimbang landasan filosofis perlu perbaikan dengan penekanan pada substansi Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yaitu:

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;
 - b. Konsideran menimbang landasan sosiologis huruf b perlu perbaikan pada jaminan keamanan, khasiat/manfaat, mutu dan informasi produk serta perlindungan dan daya saing obat dan makanan yang beredar di masyarakat dengan rumusan sebagai berikut:

bahwa dalam rangka memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, perlu dilakukan upaya kesehatan yang menjamin keamanan, khasiat/manfaat, mutu dan informasi produk, serta memberikan perlindungan dan daya saing obat dan makanan yang beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat;

- c. *Konsideran menimbang huruf c dan huruf d sebaiknya digabungkan agar lebih fokus penekanannya pada pentingnya pengawasan obat dan makanan secara terencana, komprehensif, terpadu dan berkelanjutan, dengan rumusan sebagai berikut:
bahwa 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;*
- d. Dalam Ketentuan Umum Pasal 1 perlu ditambahkan definisi terkait Makanan, yang berbunyi sebagai berikut:
"Makanan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman."
- e. Dalam Ketentuan Umum Pasal 1 perlu ditambahkan definisi terkait Pengawasan Obat dan Makanan, yang berbunyi sebagai berikut:
"Pengawasan Obat dan Makanan adalah upaya yang dilakukan untuk menjamin standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta menciptakan iklim usaha yang sehat yang menghasilkan produk Obat dan Makanan berdaya saing tinggi dan berdampak pada peningkatan kesejahteraan masyarakat."
- f. Ketentuan Umum Pasal 1 Angka 6 definisi Obat Herbal Terstandar semestinya penjelasan umum dahulu tentang Obat Herbal, sedang penjelasan Obat Herbal Terstandar, Obat Herbal Fitofarmaka, dan Obat Herba Impor dibuat di penjelasan pasal.
- g. Ketentuan Umum Pasal 1 Angka 17 definisi tentang Setiap Orang perlu diperbaiki agar tidak hanya orang perseorangan dan badan usaha tetapi juga mencakup kelompok dan organisasi sehingga terbuka partisipasi masyarakat dalam RUU ini. Rumusannya menjadi: Setiap Orang adalah orang perseorangan, kelompok orang, organisasi masyarakat dan/atau badan usaha yang berbentuk badan hukum atau tidak berbadan hukum.
- h. Pasal 2 perlu memisahkan asas keamanan dan mutu sebab keduanya memiliki pemaknaan yang berbeda. Kemudian perlu menambahkan asas aksesibilitas dan keterjangkauan, yaitu RUU ini

memberikan kemudahan akses bagi masyarakat mendapatkan informasi dan produk obat dan makanan yang sehat, serta mendapatkan dengan harga yang terjangkau.

- i. Pasal 3 tujuan pengawasan obat dan makanan perlu diperbaiki dan beberapa yang digabungkan agar rumusannya lebih bermakna, dengan rumusan sebagai berikut:
 - menjamin standar dan persyaratan terkait keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Obat dan Makanan yang beredar;
 - melindungi masyarakat dari penggunaan Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan;
 - mencegah penggunaan yang salah dan/atau penyalahgunaan Obat dan Makanan;
 - mewujudkan iklim usaha yang sehat dan memberikan kepastian hukum dalam produksi/pembuatan dan peredaran Obat dan Makanan;
 - melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan; dan
 - memperkuat koordinasi kelembagaan lintas program dan lintas sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- j. Pasal 4 terkait ruang lingkup sebaiknya bukan pada kategori pengawasan terhadap Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan, tetapi lebih menujuk pada tahapan atau kegiatan yang harus dilakukan dalam proses pengawasan obat dan makanan tersebut, misalnya lingkup tahapan/kegiatan pengawasan Obat dan Makanan terdiri dari: a. Pengawasan premarket-postmarket; b. Monitoring dan evaluasi pengawasan Obat dan Makanan; dan c. Pembinaan dan Penegakan hukum.
- k. Ketentuan Pasal 5 ayat (2), Pasal 20, Pasal 21, Pasal 47, Pasal 52, Pasal 123 dan pasal-pasal lain tentang obat keras, narkotika dan psikotropika perlu dibuatkan definisinya karena disebutkan berulang sesuai Angka 98 dan 103 Lampiran II Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan dan perlu definisi yang baku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- l. Pasal 6 frasa “mengikutsertakan pemangku kepentingan” dalam penggolongan Obat perlu ditentukan siapa saja maksudnya, sehingga memberi kepastian hukum. Selain itu, perlu diatur dalam penggolongan ini ketentuan tentang tata cara/proseduralnya secara umum, baru kemudian tindaklanjutnya dengan peraturan kepala BPOM.
- m. Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) perlu ditambahkan penjelasan pasal dan contoh terkait jamu empiris, jamu terstandar, dan jamu fitofarmaka, obat herbal terstandar, obat herbal fitofarmaka, dan obat herbal impor. Sedang Pasal 8 ayat (5), sebaiknya ketentuan lebih lanjut tidak hanya mengacu kepada “penggolongan Obat

Bahan Alam” tetapi mengatur Obat Bahan Alam yang diatur dalam Pasal 8 secara keseluruhan, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

(1) ...

(2) ...

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai Obat Bahan Alam diatur dengan Peraturan BPOM.

- n. Ketentuan Pasal 9 ayat (1) mestinya tidak hanya mengatur jenis Pangan Olahan, tetapi juga mengatur mengenai tata cara produksi, distribusi, dan postproduksinya, sehingga jelas pengaturannya dalam RUU ini.
- o. Dalam Bab III Standar dan Persyaratan belum diatur tentang standar dan persyaratan untuk Obat Kuasi.
- p. Ketentuan mengenai standar dan persyaratan dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 perlu diatur ketentuan pokoknya seperti apa di dalam RUU ini, sehingga tidak seperti memberikan cek kosong kepada BPOM, terlebih ada pengaturan yang ditetapkan secara berbeda. Ada standar dan persyaratan yang ditetapkan oleh Kepala BPOM dan ada yang oleh Menteri. Namun tidak dijelaskan perbedaan dan dasar kewenangan penetapan yang berbeda, padahal semua berkaitan dengan standar dan persyaratan Obat. Jika memungkinkan dibuat cukup 1 (satu) pasal umum yang memuat standar dan persyaratan umum, sedangkan standar dan persyaratan teknis/khususnya diatur dalam peraturan pelaksanaan RUU ini.
- q. Pasal 11 sebaiknya penulisannya disesuaikan dengan Pasal 6, sehingga berbunyi sebagai berikut:
- r. “Dalam menetapkan standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2), BPOM mengikutsertakan pemangku kepentingan.”
- s. Perlu ditambahkan penjelasan yang dimaksud dengan pemangku kepentingan, yang berbunyi sebagai berikut:
- t. “Pemangku kepentingan antara lain kementerian/lembaga (disebutkan kementerian/lembaga apa), akademisi, organisasi profesi, pakar, dan asosiasi terkait (disebutkan asosiasi apa).”
- u. Istilah “farmakope” digunakan beberapa kali dalam RUU Pasal 12 dan Pasal 13, apabila tidak dimasukkan dalam Pasal 1 terkait definisi maka perlu diberikan penjelasan yang dimaksud dengan istilah “farmakope”.
- v. RUU ini mendelegasikan ada 25 rumusan norma “...yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”, ketentuan norma pasalnya kurang jelas sehingga tidak memenuhi asas kejelasan rumusan sebagaimana diatur dalam Pasal 5 huruf f Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Ketentuan tersebut

- terdapat dalam Pasal 9 ayat (2), Pasal 15, Pasal 19, Pasal 20 ayat (2), Pasal 21, Pasal 24 ayat (2), Pasal 24 ayat (4) huruf j, Pasal 31, Pasal 32 ayat (2), Pasal 34 ayat (5), Pasal 35 ayat (2), Pasal 37 ayat (2), Pasal 44 ayat (3), Pasal 47 ayat (3), Pasal 58 ayat (2), Pasal 59 ayat (2), Pasal 63 ayat (2), Pasal 64, Pasal 82 ayat (2), Pasal 91 huruf f, Pasal 102, Pasal 104 ayat (2), Pasal 110 ayat (2) huruf k, Pasal 112 ayat (5), Pasal 114 ayat (3).
- w. Pasal 19 sebaiknya frasa "Obat dan Makanan" diganti dengan frasa "Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan" agar tercipta kejelasan rumusan.
 - x. Ketentuan Pasal 23 dan Pasal 24 tentang pembuatan obat dan produksi pangan olahan "harus" sesuai cara pembuatan/produksi yang baik perlu ditegaskan sebagai "wajib" dan diikuti dengan penegakan hukum terhadap pelanggaran ketentuan ini. Kemudian perlu diperjelas tata caranya mengikuti ketentuan BPOM atau peraturan Menteri Perindustrian, sehingga tidak overlapping satu dengan yang lain.
 - y. Ada 24 ketentuan yang menggunakan frasa "harus", semestinya menggunakan frasa "wajib" sesuai ketentuan Angka 268 Lampiran II Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, yaitu: untuk menyatakan adanya suatu kewajiban yang telah ditetapkan, gunakan kata wajib. Jika kewajiban tersebut tidak dipenuhi, yang bersangkutan dijatuhi sanksi.
 - z. RUU ini belum secara jelas dan tegas mengatur mengenai garis koordinasi dan pembinaan terhadap BPOM yang dinyatakan berkedudukan dan bertanggung jawab kepada Presiden sebagaimana diatur dalam Pasal 85. Sebab Pasal 95 ataupun Pasal 96 hanya mengatur secara umum, sehingga akan menyulitkan pertanggungjawaban atas tugas dan kewenangan yang begitu besar yang dimiliki BPOM.
 - aa. Ketentuan Bagian Kedua Tugas, Fungsi dan Wewenang dalam Pasal 89 sampai dengan Pasal 93 kurang tepat, semestinya urutannya fungsi, tugas dan wewenang.
 - bb. Di dalam Bab XIX Pasal 126, frasa "alat kelengkapan yang menangani urusan pemerintahan di bidang Kesehatan" seharusnya diganti dengan "alat kelengkapan yang menangani urusan di bidang legislasi" hal ini sesuai dengan Undang-Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan Pasal 95A ayat (3).
 - cc. Pengaturan mengenai rumusan norma sanksi administratif perlu diperbaiki dengan mengikuti ketentuan Angka 64 dan 65 Lampiran II Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, yaitu: (64) Substansi yang berupa

sanksi administratif atau sanksi keperdataan atas pelanggaran norma tersebut dirumuskan menjadi satu bagian (pasal) dengan norma yang memberikan sanksi administratif atau sanksi keperdataan. (65) Jika norma yang memberikan sanksi administratif atau keperdataan terdapat lebih dari satu pasal, sanksi administratif atau sanksi keperdataan dirumuskan dalam pasal terakhir dari bagian (pasal) tersebut.

5. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, secara garis besar telah memenuhi asas-asas pembentukan peraturan perundang-undangan. Namun berdasarkan kajian tersebut di atas RUU ini masih perlu penyempurnaan rumusan norma. Hal ini agar RUU ini memenuhi asas kejelasan rumusan sesuai dengan ketentuan Pasal 5 huruf f Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan sebagaimana diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan *juncto* Peraturan DPR RI Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pembentukan Undang-Undang.

PENGUSUL RUU

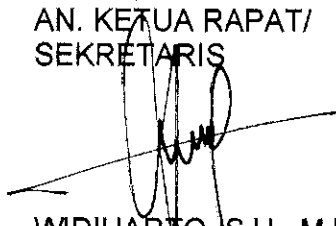
1. Penjelasan dari Tim Ahli mengenai aspek teknis, aspek substansi dan asas pembentukan Peraturan Perundang-undangan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan dapat diterima Pengusul namun ada beberapa hal yang masih perlu didiskusikan secara mendetail terkait Substansi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan harus ada di tiap Kabupaten agar pengawasan bisa masuk ke tingkat desa.

III. KESIMPULAN.

Rapat Badan Legislasi dengan Pengusul RUU/Pimpinan Komisi IX dalam rangka membahas hasil kajian harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, menyepakati seluruh penjelasan Tim ahli harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, akan menjadi bahan pertimbangan dalam harmonisasi yang akan dibahas lebih mendalam di tingkat Panja.

Rapat ditutup pukul 14.19 WIB.

Jakarta, 16 November 2022
AN. KETUA RAPAT/
SEKRETARIS


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