

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA

LAPORAN SINGKAT

RAPAT KOMISLIX DPR RI

Tahun Sidang

: 2016-2017

Masa

: IV

Persidangan

Jenis rapat

: Rapat Dengar Pendapat Umum Panja Peredaran Obat

dan Vaksin Komisi IX DPR RI

Rapat ke

: 9

Dengan

: 1. Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan

Indonesia (YPKKI);

2. Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (Ketua

YLKI).

Sifat Rapat

: Terbuka

Hari/Tanggal

: Rabu, 23 Maret 2017

Waktu

: Pukul 14.00 WIB - selesai.

Acara

: 1. Penjelasan terkait keterjangkauan masyarakat

terhadap obat dan vaksin di Indonesia;

2. Masukan atas laporan dari masyarakat terkait obat dan

vaksin:

3. Penjelasan mengenai temuan masyarakat terhadap

peredaran obat dan vaksin palsu di Indonesia.

Ketua Rapat

: Drs. Ayub Khan / Anggota Panja Peredaran Obat dan

Vaksin Komisi IX DPR RI;

Sekretaris Rapat

: Eko Riswanto, SE/Kasubag Rapat Komisi IX DPR RI

Tempat

: Ruang Rapat Komisi IX DPR RI

Gedung Nusantara 1 DPR/MPR-RI, Lantai 1

Jl. Jenderal Gatot Subroto, Jakarta Pusat

Hadir

A. 12 orang dari 32 Anggota Panja Peredaran Obat

dan Vaksin Komisi IX DPR RI;

B. Ketua YPKKI beserta jajaran;

C. Ketua YLKI beserta jajaran.

I. PENDAHULUAN

Rapat Dengar Pendapat Umum Komisi IX DPR RI dengan Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan (YPKKI) dan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) dibuka Ketua Rapat pada pukul 14.35 WIB dan dinyatakan terbuka untuk umum.

II. KESIMPULAN

- 1. Paparan yang disampaikan oleh Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI) antara lain:
 - a. Di Indonesia tidak ada Standar Pelayanan Medis Nasional.
 - b. Dari SPM diturunkan menjadi clinical pathway ke unit cost sehingga biaya kesehatan riil.
 - c. Hak dan kewajiban konsumen harus dijalankan. Di Jakarta dideklarasikan "patient safety" pada tahun 2007 akan tetapi di Indonesia sendiri hal tersebut diabaikan.
 - d. Dasar hukum untuk permasalahan obat masih undang-undang jaman Belanda. Sehingga menyebabkan banyak terjadi peredaran obat dan kosmetik palsu, illegal dan kadaluarsa. Ditemukan di lapangan bahwa peredaran tersebut masuk jalur resmi termasuk obat *emergency*:
 - Indonesia mengijinkan 13 pemanis buatan padahal di negara lain maksimal
 4 jenis pemanis, yang menyebabkan adanya resiko penyakit cuci darah.
 - f. Adanya "sponsorship" di fasyankes dari perusahaan
 - g. YPKKI menyarankan agar RUU POM segera diselesaikan
 - h. Penggolongan obat disarankan hanya dua, yaitu: tanpa resep dokter dan obat dengan resep dokter dan perlunya diterbitkannya Peraturan Presiden
 - i. Penindakan tegas pelanggaran iklan
 - j. Perencanaan obat yang benar, penetapan *e-catalog* yang benar serta pengawasan dari hulu ke hilir
 - k. Perlu penegakkan sanksi yaitu dengan melakukan hukuman berat pemalsu obat
 - I. Perlu peraturan/pengawasan pemasaran secara online
 - m. Harga obat di Indonesia lebih murah dari India (base on E Katalog);

- 2. Paparan yang disampaikan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) antara lain:
 - a. Temuan YLKI dalam FGD bekerjasama dengan Direktorat PKTN Kemendag RI mengadakan Focuss Group Discussion (FGD) pada hari Rabu tanggal 28 Juli 2016 adalah banyak modus pemalsuan vaksin palsu yang sangat berpotensi merugikan masyarakat;
 - b. Vaksin palsu tidak lepas dari obat palsu;
 - c. Pemerintah hanya menyisir hilir yang mengakibatkan tidak ada efek jera bagi pelaku;
 - d. Pengawasan masih lemah bagi yang membeli impor;
 - e. Pemusnahan limbah RS bermasalah (botol bekas bernilai ekonomi);
 - f. Distributor berhubungan langsung dengan apotik dan toko bahkan dokter;
 - g. Menurut KKI: masih ada praktik gratifikasi dokter terkait obat;
 - h. Kesimpulan YLKI adalah:
 - (1) Pemerintah (Kemenkes dan BPOM) mengakui adanya kesalahan dan kelalaian;
 - (2) Perlunya kerja sama yang sungguh-sungguh dalam penyelesaian kasus vaksin palsu ini;
 - (3) Perlunya sistem pengelolaan informasi data terkait rumah sakit dan korban vaksin palsu dengan system informasi satu pintu;
 - (4) Jangan sampai kasus ini dapat mengagalkan program imunisasi nasional;
 - (5) Permasalahan kasus vaksin palsu ini ada pada distribusi, pengawasan dan limbah.;
 - (6) Lemahnya pengawasan di lapangan.

i. Rekomendasi :

- 1) Menjamin keamanannya dan kesehatan korban vaksin palsu;
- Pengadaan obat di Rumah sakit sebaiknya mengunakan system satu pintu;
- 3) Pengadaan obat/alkes harus hati-hati karena ini masalah besar
- Diperlukan audit berkala untuk pengadaan Farmasi (Obat dan Vaksin) di RS Swasta;
- 5) Setiap pelaku usaha wajib melakukan *quality control* baik saat proses produksi maupun saat produk tersebut sudah ada di pasar;
- 6) vaksin wajib kita pakai produk Bio Farma saja, baik produk yang dengan efek demam ataupun tidak
- 7) Perlu ada evaluasi pengolahan limbah farmasi dari Rumah Sakit maupun Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- 8) Distribusor resmi seharusnya berbentuk PT dan bukan CV;

- 9) Pengawasan dilakukan bukan hanya distributor resmi tetapi juga distributor tidak resmi;
- 10) Sanksi hukum bagi pelaku perlu dipertimbangkan lagi agar ada efek jera;
- 11) Pemberantasan Masalah di Hulu bukan hanya di Hilir;
- 12) BPOM pro aktif dalam mengawasi peredaran obat di Indonesia (tidak menunggu laporan);
- 13) Membangun sinergi dan kerjasama BPOM, Kemenkes, Dinkes, BPRS dan kepolisian dalam pengawasan terkait vaksin palsu dan obat.
- 3. Panja Peredaran Obat dan Vaksin Komisi IX DPR RI memberikan apresiasi atas masukan yang disampaikan Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan (YPKKI) dan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) dalam Rapat Dengar Pendapat Umum hari ini. Seluruh masukan yang disampaikan akan menjadi referensi Panja Peredaran Obat dan Vaksin Komisi IX DPR RI dalam menyusun rekomendasi Panja.

Rapat diakhiri pukul 16.50 WIB

KETUA RAPAT/ ANGGOTA PANJA PEREDARAN OBAT DAN VAKSIN KOMISI IX DPR RI,

Drs. AYUB KHAN

A-431