



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

LAPORAN SINGKAT

RAPAT KOMISI IX DPR RI

Tahun Sidang	: 2017-2018
Masa Persidangan	: III
Rapat ke	: 8
Jenis Rapat	: Rapat Dengar Pendapat Panja RUU Pengawasan Obat dan Makanan Komisi IX DPR RI
Dengan	: 1. Kepala Badan POM RI; 2. Dirjen Farmasi dan Alat Kesehatan Kemenkes RI. 3. Dirjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kemendag RI yang diwakili Direktur Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kemendag RI
Sifat Rapat	: Terbuka
Hari/tanggal	: Selasa, 23 Januari 2018
Pukul	: 14.00 WIB – selesai
Acara	: Mendapatkan masukan terkait Penyusunan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.
Ketua Rapat	: Dede Yusuf M.E, ST,M.I.Pol/Ketua Komisi IX DPR RI
Sekretaris Rapat	: Minarni, SH/Kepala Bagian Sekretariat Komisi IX DPR RI
Tempat	: Ruang Rapat Komisi IX DPR RI Gedung Nusantara I DPR-R Lt.1 Jl.Jend. Gatot Subroto, Jakarta
Hadir	: A. 18 orang dari 29 orang Anggota Panja RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan; 3 orang Anggota Izin; B. Kepala Badan POM RI beserta jajaran; C. Dirjen Farmalkes Kemkes RI beserta jajaran. D. Direktur Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kemendag RI beserta jajaran, mewakili Dirjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kemendag RI.

I. PENDAHULUAN

Rapat Dengar Pendapat Panja RUU Pengawasan Obat dan Makanan dengan Kepala Badan POM RI, Dirjen Farmasi dan Alat Kesehatan Kemenkes RI dan Direktur Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kemendag RI dibuka pukul 15.00 WIB,

setelah kuorum terpenuhi sebagaimana Peraturan Tata Tertib Pasal 251 ayat (1), rapat dibuka dan dinyatakan terbuka untuk umum.

II. KESIMPULAN

- A. Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI menyampaikan paparan sebagai berikut:
1. Sistem Kesehatan Nasional (Perpres No. 72 tahun 2012 terdiri dari:
 - a. Regulasi; manajemen, informasi kesehatan;
 - b. SDM kesehatan;
 - c. Sediaan farmasi, alkes, makanan\
 - d. Litbangkes
 - e. Pemberdayaan masyarakat
 - f. Pembiayaan kesehatan
 - g. Upaya kesehatan
 2. Mendukung RUU tentang POM. Sejalan dengan instruksi presiden no. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan PResiden Nomor 80 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
 3. Diharapkan substansi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan bermuatan antara lain:
 - a. Standardisasi produk;
 - b. Pengawasan produk sebelum beredar dilakukan melalui evaluasi produk untuk mendapatkan nomor izin edar;
 - c. Sertifikasi produk setelah beredar dilakukan melalui surveilans dan farmakovigilans ditujukan untuk menjamin setiap sediaan farmasi yang beredar memenuhi standard dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan dengan didukung oleh laboratorium pengujian yang handal; dan
 - d. Inspeksi dan penegakan hukum.
- B. Direktur Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kementerian Perdagangan RI menyampaikan paparan:
1. Tata cara standar untuk konsumen perlu pengawasan secara langsung dan RUU ini mutlak diperlukan bagi keamanan pangan dan obat-obatan bagi konsumen.
 2. Tidak mungkin satu lembaga melaksanakan kegiatannya sendiri, mesti melibatkan lembaga lain, baik perencanaan, pelaksanaan sampai dengan penegakkan hukumnya tidak bisa dilaksanakan sendiri, harus melibatkan banyak lembaga.
 3. Penindakan atau penegakan hukum yang akan dilakukan oleh lembaga harus bersifat membina, sehingga diharapkan masyarakat mendapatkan

layanan serta produk yang baik. Penindakan jangan dilaksanakan sekedar meramaikan berita dan sensasi saja.

C. Kepala Badan POM RI menyampaikan paparan sebagai berikut:

1. Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan sangat diperlukan karena belum ada peraturan yang spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan yang dapat menjadi landasan bagi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat melalui pengawasan obat dan makanan yang bersifat full spectrum/optimum. Bahkan terkait pengawasan Obat masih diacu peraturan produk Belanda yaitu Ordonansi Obat Keras yang seharusnya sudah dicabut.
2. Badan POM mendukung daya saing dari produk obat dan makanan (*time to the market*), kesesuaian dengan standar yang harus dipenuhi untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; serta memfasilitasi dan mendorong inovasi produk untuk daya saing nasional. Badan POM berperan sebagai regulatory assistance untuk pelaku usaha khususnya UMKM agar dapat memenuhi ketentuan standar selain itu juga Badan POM mendorong ekspor obat dan makanan nasional melalui advokasi dan konsultasi regulasi.
3. Badan POM tidak memiliki kewenangan penuh (masih delegatif) dalam menyusun, menetapkan dan melaksanakan:
 - a. Standar dan persyaratan dalam kegiatan produksi, peredaran dan penyaluran produk obat dan makanan dimana kewenangan tersebut dilaksanakan oleh Badan POM berdasarkan pelimpahan kewenangan dari Kementerian Kesehatan.
 - b. Penggolongan Obat yang dilakukan oleh Badan POM harus mendapat pengesahan dari Menteri Kesehatan sehingga memperpanjang jalur proses penetapan.
 - c. Penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk serta penerbitan izin edar. Kewenangan Badan POM dilaksanakan berdasarkan pelimpahan kewenangan yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan melalui berbagai Peraturan Menteri Kesehatan.
4. Kewenangan PPNS Badan POM yang terbatas dan rawan digugat oleh pelaku pelanggaran pidana obat dan makanan. Hal ini terjadi karena kewenangan PPNS Badan POM belum didukung oleh Undang-Undang yang khusus mengatur obat dan makanan sehingga dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana di bidang obat dan makanan tidak dapat dilakukan secara maksimal.
5. Lemahnya perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan karena efektivitas pengawasan obat dan makanan yang rendah. Rekomendasi hasil pengawasan obat dan

makanan yang ditindaklanjuti Kementerian/Lembaga terkait hanya sekitar 20 %.

6. Kelembagaan Badan POM.

Badan POM saat ini hanya memiliki 33 (tiga puluh tiga) Unit Pelaksana Teknis yakni Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (setingkat eselon II) dan Balai Pengawas Obat dan Makanan (eselon III) yang berkedudukan di tingkat provinsi. Kendala dalam teknis pengawasan karena cakupan wilayah yang luas dan beban kerja tidak sebanding dengan jumlah sumber daya yang dimiliki. Hambatan koordinasi, mengingat Balai POM sebagai UPT hanya setingkat eselon III harus berkoordinasi dengan Kepala Satuan Kerja Perangkat Daerah Provinsi dan Kabupaten Kota setingkat eselon II sebagai mitra kerja, sehingga perlu dibentuk instansi vertikal di daerah

7. Sanksi yang belum menimbulkan efek jera. Beberapa kasus kepada pelaku tindak pidana dalam berbagai putusan pengadilan masih sangat rendah dibandingkan dengan keuntungan yang didapatkan misalnya hukuman percobaan selama 2 bulan atau denda beberapa ratus ribu rupiah padahal omset penjualan obat palsu sangat besar. Demikian pula mulai maraknya penjualan obat dan makanan secara online yang tidak sesuai dengan ketentuan, perlu pengaturan sanksi yang tegas.

Masukan terhadap RUU Pengawasan Obat dan Makanan :

1. Ruang Lingkup :

Ruang lingkup RUU ini diusulkan meliputi pengaturan : Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan, Obat bahan alam terdiri dari : obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.

2. Penggolongan:

- a. Obat digolongkan menjadi: narkotika; psikotropika; Obat keras, dan Obat bebas.
- b. Obat Bahan Alam digolongkan menjadi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- c. Penggolongan obat karena terkait dengan registrasi obat diusulkan dilakukan oleh Badan POM.

3. Standar dan Persyaratan:

Standar dan persyaratan yang diatur meliputi keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terdiri antara lain Farmakope. Farmakope tersebut saat ini disusun oleh Badan POM dan hendaknya juga ditetapkan oleh Badan POM karena terkait dengan standar dan persyaratan.

4. Pembuatan/Produksi :

- a. Pembuatan/Produksi yang meliputi pengaturan perizinan sarana produksi, sesuai dengan pengawasan full spectrum perizinan

ditetapkan oleh Kepala Badan POM dan ini merupakan kewenangan yang tidak dapat dipisahkan dari Badan POM karena menyangkut keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang sepatutnya berada di Badan POM.

- b. Hal ini juga akan lebih meningkatkan pelayanan publik dan peningkatan daya saing bagi para pelaku usaha serta mengurangi rantai birokrasi yang panjang.
5. Penandaan :
Pengaturan Penandaan yang terdiri atas label dan/atau informasi agar keterangan yang diberikan objektif dan tidak menyesatkan.
 6. Peredaran :
 - a. Pengaturan peredaran yang terdiri antara lain pengaturan izin edar Obat dan Makanan diberikan oleh Kepala Badan POM dan pengaturan distribusi termasuk izin Pedagang Besar Farmasi ditetapkan oleh Kepala Badan POM.
 - b. Pengaturan pengecualian izin edar atau special acces scheme (SAS) untuk produk dalam jenis dan jumlah tertentu ditetapkan oleh Kepala Badan POM.
 - c. Dalam Bab Peredaran ini juga diatur mengenai ketentuan penjualan obat dan makanan secara online.
 7. Pemasukan dan Pengeluaran
Pengaturan pemasukan dan pengeluaran (impor dan ekspor). Kepala Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor (SKI/SKE).
 8. Promosi dan Iklan :
 - a. Promosi dan iklan produk harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Kepala BPOM.
 - b. Promosi dan iklan harus objektif dan tidak menyesatkan.
 9. Pengambilan Sampel, pengujian, penarikan dan pemusnahan
 - a. Untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan dan mutu, BPOM melakukan pengambilan sampel.
 - b. Pengambilan sampel dilakukan dalam rangka pemeriksaan dan/atau pengujian laboratorium.
 - c. Penarikan produk dari peredaran/pemusnahan dilakukan apabila tidak sesuai dengan dengan standar dan persyaratan, penandaan, dan/atau dicabut izin edarnya.
 10. Kelembagaan
 - a. Pengaturan Kelembagaan Badan POM meliputi kedudukan, tugas dan fungsi dan wewenang dalam Undang-Undang ini.
 - b. Perlu pengaturan instansi vertikal Badan POM yang menjangkau seluruh wilayah Indonesia (Provinsi dan Kabupaten/Kota).

11. Koordinasi
 - a. Pengaturan Koordinasi dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan bersama lintas sektor/lembaga terkait.
 - b. Hal ini perlu dilakukan untuk efektifitas pengawasan obat dan makanan dimana Badan POM sebagai koordinator.
12. Pembinaan
 - a. Pengaturan Pembinaan dalam penyelenggaraan pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh kementerian terkait, BPOM dan Pemda.
 - b. Pembinaan dilakukan untuk:
 - 1) memenuhi kebutuhan masyarakat akan Obat dan Makanan sesuai dengan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;
 - 2) melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Obat dan makanan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu; dan
 - 3) menjadikan industri nasional di bidang Obat dan Makanan sebagai industri yang mempunyai daya saing tinggi dan sumber devisa negara yang berkelanjutan.
13. Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat:
 - a. Pelaku usaha selaku pembuat/distributor bertanggung jawab/Tanggung Gugat terhadap pembuatan Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan Cara pembuatan yang baik/ Pedoman Cara Distribusi yang Baik.
 - b. Hal ini dimaksudkan bahwa pelaku usaha juga mempunyai peranan penting dalam menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk.
14. Penelitian dan Pengembangan:

Pengaturan Penelitian dan Pengembangan yang meliputi pengaturan uji klinik terhadap produk yang diatur dalam Undang-Undang ini agar mengacu sesuai dengan Cara Uji Klinik yang Baik.
15. Peran Serta Masyarakat
Pengaturan Peran Serta Masyarakat dimana masyarakat dapat berperan serta melakukan pengawasan obat dan makanan melalui antara lain informasi, pengaduan dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
16. Tenaga Pengawas:
 - a. Pengaturan Tenaga Pengawas untuk kepentingan pelaksanaan pemeriksaan dan/atau penilaian serta pengujian di bidang obat dan makanan.
 - b. BPOM mengangkat tenaga pengawas untuk melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas: a.pembuatan Obat dan Makanan;

b.pendistribusian Obat dan Makanan; dan c. pelayanan dan/atau penyerahan Obat dan Makanan.

17. Penyidikan:

Pengaturan Penyidikan dalam rangka perkuatan kewenangan PPNS antara lain kewenangan dalam pengeledahan, penangkapan dan penahanan termasuk mencegah atau melarang bepergian ke luar negeri terhadap seseorang yang diduga terlibat dalam tindak pidana obat dan makanan melalui bantuan instansi yang berwenang.

18. Ketentuan Pidana

- a. Pengaturan Ketentuan Pidana terhadap pelanggaran obat dan makanan sehingga menimbulkan efek jera.
- b. Perlu sinkronisasi dengan Peraturan Perundang-undangan yang lain, termasuk Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

19. Ketentuan Penutup:

Pengaturan Ketentuan Penutup antara lain akan mencabut Ordonansi Obat Keras Stb. 419 Tahun 1949 yang sudah tidak relevan lagi sebagai landasan regulasi.

- D. Panja RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan menerima masukan yang disampaikan oleh Kepala Badan POM RI, Dirjen Farmalkes Kementerian Kesehatan RI dan Direktur Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kemendag RI pada Rapat Dengar Pendapat Panja pada hari ini, Selasa, 23 Januari 2018 dan seluruh masukan yang disampaikan akan menjadi referensi Panja RUU Pengawasan Obat dan Makanan dalam menyusun RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

Rapat diakhiri pukul 17.15 WIB.

**Ketua Rapat/
Ketua Komisi IX DPR RI,**



DEDE YUSUF M.E, ST, M.I.Pol

A-415