



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH RAPAT DENGAR PENDAPAT PANJA KASUS ANESTESI
KOMISI IX DPR RIDENGAN KEPALA BADAN POM**

Tahun Sidang	: 2014-2015
Masa Persidangan	: III
Rapat ke-	:
Jenis Rapat	: Rapat Panja Anestesi
Dengan	: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Hari, Tanggal	: Senin, 20 April 2015.
Sifat Rapat	: Terbuka.
Waktu	: 13.00 WIB –15.30 WIB
Tempat	: Ruang Rapat Komisi IX DPR RI
Ketua Rapat	: Dede Yusuf Macan Effendi, ST, M.I. Pol/ Ketua Panja Kasus Anestesi Komisi IX DPR RI
Sekretaris Rapat	: Muhammad Yus Iqbal, SE/Kabag Set. Kom. IX DPR RI
Acara	: Membahas hasil investigasi internal terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) di RS. Siloam Karawaci dan tindak lanjut dari kejadian tersebut.
Hadir	: Anggota Panja Kasus Anestesi Komisi IX DPR RI.

PIMPINAN PANJA :

1. Dede Yusuf Macan effendi, S.T, M.I. Pol (F-PD)
2. H. Syamsul Bachri, M.Sc (F-PG)
3. Pius Lustrilanang, S.IP, M.Si (F-P.Gerindra)
4. H. Asman Abnur, SE., M.Si (F-PAN)
5. Dra. Hj. Ermalena, MHS (F-PPP)

F.PDIP :

6. Alex Indra Lukman
7. Ir, Ketut Sustawan.

F.PG :

8. Aditya Anugrah Moha, S.Ked
9. drg. Hj. Andi Fauziah Pujawatie Hatta, SKG

F.P.GERINDRA :

10. Khaidir
11. Roberth Rouw.

F.PD :

12. Drs. H. Zulfikar Achmad
13. Drs. Ayub Khan.

F.PAN :

-

F.PKB :

14. Hj. Nihayatul Wafiroh, MA
15. Dra. Hj. Siti Masrifah, MA

F.PKS :

16. Drs, H. Hamid Noor Yasin, MM

F.PPP :

17. Dra. Hj. Okky Asokawati, M.Si.
18. Drs. H. Irgan Chairul Mahfiz, M.Si.

F.P.NASDEM :

19. Amalia Anggraini

F.P. HANURA :

20. Capt. Djoni Rolindrawan, SE.,M.MAR, MBA

ANGGOTA IZIN/SAKIT :

1. Hang Ali Saputra Syah Pahan, SH (F-PAN)

UNDANGAN :

1. Dr. Ir. A. Roy Sparringa, M.App, Sc (Kepala Badan POM) beserta jajaran.

JALANNYA RAPAT :

RAPAT DIBUKA PUKUL 13:00 WIB

KETUA RAPAT (F-PD/DEDE YUSUF MACAN EFFENDI, ST.,MSi) :

Bapak, Ibu yang saya hormati dan para undangan, Saudara Badan POM beserta jajarannya.

Sesuai dengan tata tertib maka saat ini kita baru ada 5 orang Anggota, baru dari 4 Fraksi, oleh karena itu Rapat saya buka sekaligus saya tutup kembali skors selama 10 menit ya sambil menunggu yang lain. Dengan membaca *bismillahirrahmanirrahim* rapat saya buka sekaligus saya skors.

Baik, karena sudah 10 menit lebih maka dengan ini skors saya cabut.

(SKORS DICABUT)

Bismillahirrahmanirrahim,

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Selamat siang dan salam sejahtera untuk kita semua.

Bapak, Ibu sekalian yang saya hormati.

Pimpinan Komisi IX DPR RI dan Anggota Komisi IX DPR RI.

Khusus Panja Anastesi sesuai Tata Tertib Anggota yang hadir sudah 7 orang dari 6 Fraksi, berarti sudah bisa kita mulai Pak ya. Mohon maaf atas keterlambatan ini dan yang terhormat Saudara Kepala Badan POM beserta jajarannya. Ini full team kayaknya lengkap atau ada yang dari Kementerian Kesehatan? Karena kami mengundang juga Dirjen BUK, tidak ada yang dari Kementerian Kesehatan? Ya yang berhalangan kan Dirjennya, mungkin ada dari Kemenkes hadir? Tidak ya.

Baik, jadi hari ini kami mengundang Dirjen BUK dan Kepala Badan POM karena selaku pihak-pihak yang menangani secara langsung kasus terjadinya kejadian yang tidak diinginkan di Rumah Sakit Siloam dengan di duga berakibat tertukarnya produk obat baik dari Buvanest dengan Asam Traneksamat.

Yang saya hormati Anggota Komisi IX DPR RI Panja Anastesi, hadirin sekalian yang berbahagia dan juga Kawan-kawan para tamu undangan.

Kita panjatkan puji dan syukur karena hari ini kita bisa berkumpul semua dan juga sudah melaksanakan sebuah *event* yang sangat besar sekali yaitu Konferensi Asia Afrika, jadi saya sebuah keyakinan sebagian ada yang terlibat dalam konferensi tersebut, sebagian mungkin ada yang terlambat atau sebagian juga mungkin ada kegiatan lainnya, namun karena Panja ini adalah Panja yang sudah kita lakukan sejak 2 minggu yang lalu dan saya perlu melaporkan kepada Pak Roy selaku Kepala Badan POM bahwa Panja ini sudah melakukan berbagai *hearing* dan juga kunjungan dan mendalami permasalahan dengan cukup mendetail termasuk juga mendalami surat rekomendasi dari Badan POM dan dari Kementerian

Kesehatan. Nah, oleh karenanya siang hari ini sebetulnya kami ingin mendalami lebih jauh apa yang merupakan temuan-temuan Badan POM termasuk KSS tetapi sayangnya Dirjen BUK tidak ada walaupun kita sudah punya laporan tertulis dan ingin tahu *corrective action* yang telah dilakukan dan bagaimana sistem pengawasannya sambil kita berdiskusi lebih lanjut. Sebelumnya saya minta persetujuan kita sampai Pukul 4 sore, apakah bisa disetujui? Setuju ya? Sedikit Anggotanya, setuju ya?

(RAPAT : SETUJU)

Baik, sampai jam 4 sore.

Baiklah, ya saya dapat surat masuk bahwa Dirjen BUK sampai saat ini sedang bertugas mewakili Menteri Kesehatan menghadiri Internasional Held Convention di Kuba. Oleh karena itu, kami memberi kesempatan kepada Saudara Kepala Badan POM untuk menyampaikan paparan akhir, laporan akhir terhadap berjalannya rekomendasi karena kalau temuan kita sudah punya datanya tetapi rekomendasi yang sudah disarankan oleh Badan POM dan apa yang sudah dilaksanakan termasuk juga mungkin pandangan-pandangan lain, kami persilakan Kepala Badan POM untuk memberikan penjelasan.

Silakan Pak.

KEPALA BADAN POM RI (Dr. Ir. A. ROY SPARRINGA, M.APP.Sc) :

Terima kasih.

Yang terhormat Bapak Ketua dan Anggota Panitia Kerja Komisi IX DPR RI.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Salam sejahtera untuk kita semua.

Puji syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia dan rahmatNya sehingga pada hari ini dapat diselenggarakan Rapat Dengar Pendapat antara Panitia Kerja Kasus Anestesi Komisi IX DPR RI dengan Kepala Badan POM dan beserta jajarannya. Pada kesempatan ini pula kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan kepada Pimpinan dan segenap Anggota Komisi IX DPR RI yang telah memberikan dukungan secara terus menerus kepada Badan POM dalam melaksanakan tugas-tugasnya untuk melindungi masyarakat luas.

Panitia Kerja Kasus Anestesi Komisi IX DPR RI yang kami hormati.

Dalam pembahasan ini Badan POM menyampaikan laporan tindak lanjut terhadap kejadian tidak diinginkan yang serius atau *serious advice event* dalam rangka perlindungan kepada masyarakat. Perkembangan terakhir penanganan kasus penggunaan obat anestesi yang mengakibatkan pasien Rumah Sakit Siloam Hospital Lippo Village Karawaci Tangerang kami laporkan sebagai berikut; Kami akan sampaikan apa yang telah kami lakukan kembali yaitu setelah memperoleh informasi kejadian tidak diinginkan yang serius pada penggunaan injeksi buvanest 0,5% heavy PT.Kalbe Farma, Tbk di Rumah Sakit Siloam Hospital Lippo Village Karawaci yang diketahui Badan POM saya sendiri pada saat itu tanggal 14 Februari 2015 maka Badan POM langsung menugaskan Tim

Audit Investigasi ke Rumah Sakit Siloam Hospital Lippo Village Karawaci, selanjutnya pada tanggal 15, 16 Februari Badan POM melakukan inspeksi ke industri farmasi PT. Kalbe Farma, Tbk dan pedagang besar farmasi PT. Enseval Putra Megatrading, Tbk. Sebagaimana yang telah kami laporkan sebelumnya kepada Komisi IX DPR RI dalam menindaklanjuti laporan kejadian serius tersebut Badan POM selalu mendasari tindakannya dengan mengutamakan pertama, perlindungan masyarakat menghindari kejadian yang tidak diinginkan yang sama dan mencegah meluasnya kejadian tersebut dan kedua, menjamin ketersediaan obat mengidentifikasi alternative produk sejenis untuk menghindari kekosongan obat, kami mengingatkan kembali *regulatory action* yang telah dilakukan sejak terjadi peristiwa tidak diinginkan tersebut adalah sebagai berikut :

1. Perintah penarikan produk injeksi buvanest spinal 0,5% heavy seluruh bets oleh PT.Kalbe Farma, Tbk.
2. Perintah penarikan produk injeksi Asam Traneksamat nomer bets 629688 dan 630025 oleh PT Hexpharm Jaya Laboratories.
3. Perintah ke balai besar balai POM seluruh Indonesia untuk melakukan verifikasi dan monitoring pelaksanaan penarikan kedua produk tersebut.

Berdasarkan hasil investigasi maka Badan POM memberikan; pertama, sanksi pembekuan ijin edar injeksi buvanest spinal 05% heavy berdasarkan surat Kepala Badan POM tanggal 17 Februari 2015, kedua, sanksi penghentian sementara kegiatan fasilitas produksi injeksi volume kecil berdasarkan surat Badan POM tanggal 17 Februari 2015 dengan melakukan penyegelan terhadap ruangan, peralatan, produk yang diproduksi di line 6 serta memerintahkan PT. Kalbe Farma, Tbk untuk melakukan investigasi dan menyampaikan manajemen resiko. Ketiga sanksi tersebut diberikan tindakan kehati-hatian untuk mencegah terulangnya peristiwa efek samping yang tidak diharapkan seperti kasus buvanest spinal 0,5% heavy.

Berdasarkan evaluasi terhadap hasil investigasi internal dan kajian terhadap manajemen resiko yang dilakukan PT. Kalbe Farma, Tbk yang belum menggambarkan akar masalah maka Badan POM mengeluarkan sanksi pembatalan ijin edar injeksi buvanest spinal 0,5% heavy berdasarkan keputusan Badan POM Nomer sekian, sekian tanggal 2 Maret 2015.

Selanjutnya, pada tanggal 3 hingga 6 Maret 2015 Badan POM melakukan inspeksi sistemik ke fasilitas produksi larutan injeksi volume kecil non beta lactam atau line 6 industri farmasi PT. Kalbe Farma, Tbk untuk menilai penerapan sistem mutu secara menyeluruh, berdasarkan hasil inspeksi sistemik tersebut Badan POM menginstruksikan untuk menghentikan pendistribusian seluruh produk yang belum beredar dan menarik *recall* produk yang sudah beredar yang diproduksi di line 6 sebanyak 26 jenis produk sesuai surat nomer sekian, sekian tanggal 18 Maret 2015 perihal instruksi penghilangan potensi resiko seluruh produk yang diproduksi di line 6, pelaksanaan penarikan ini dikawal oleh seluruh Balai besar Balai POM di seluruh Indonesia, hal ini dilakukan untuk menghilangkan resiko yang mungkin terjadi akibat produk yang telah diedarkan dari produksi line 6.

Kemajuan, tindak lanjut yang kami lakukan sampai dengan saat ini adalah sebagai berikut;

1. Badan POM melakukan pengawalan terhadap pelaksanaan penghilangan potensi resiko atau *risk elimination* dari produk yang sudah berada di peredaran tersebut.
2. Hasil verifikasi dan monitoring pelaksanaan penarikan didapatkan penarikan produk injeksi buvanest spinal 0,5% heavy sebanyak 10.501 box masing-masing 5 ampul dan 4182 ampul, sedangkan penarikan injeksi asam traneksamat sebanyak 3927 box masing-masing 10 ampul dan 1265 ampul.
3. Badan POM menerima permohonan dari penyidik Polda Metro Jaya untuk melakukan pengujian barang bukti buvanest spinal 0,5% heavy yang selama ini disimpan di Rumah Sakit Siloam Hospital Lippo Village Karawaci, untuk itu pada tanggal 8 April 2015 telah dilakukan pengujian di laboratorium PPOMN (Pusat Pengujian Obat Makanan Nasional) disaksikan oleh tim Kasus Sentinel Serius atau KSS Polda Metro pihak PT. Kalbe Farma, Tbk dan Rumah Sakit Siloam Hospital Lippo Village Karawaci. Hasil pengujian sudah disampaikan kepada pihak pemohon dalam hal ini Kepolisian.
4. Dalam menjaga ketersediaan obat PT.Kalbe Farma, Tbk akan melakukan Toll Manufacturing beberapa produk ke industri farmasi yang telah memiliki sertifikat CPUP terkini, Badan POM pelaksanaan ..(*tidak jelas*)..tersebut dengan melakukan penelitian mutu produk dan inspeksi terhadap fasilitas industri farmasi penerima makrun dalam rangka persetujuan makrun saat ini sedang dalam proses evaluasi untuk persetujuan makrun tersebut.
5. PT. Kalbe Farma, Tbk telah mengirimkan protokol penghilangan resiko pada tanggal 14 April 2015 untuk mendapatkan persetujuan Badan POM, berdasarkan protokol yang disetujui tersebut Badan POM akan melakukan pengawalan penghilangan resiko dengan cara melakukan inspeksi ke fasilitas produksi PT.Kalbe Farma, Tbk yang direncanakan pada tanggal 24 April 2015. Dalam rangka pengaktifan kembali fasilitas line 6 PT.Kalbe Farma Tbk dengan pengawalan Badan POM harus melakukan *Corrective Action* dan *Preventif Action* atau disebut CAPA terhadap ketidaksesuaian sistem mutu agar dapat sesuai dengan persyaratan pembuatan obat yang baik atau disingkat CPOB.

Demikian laporan kami, atas perhatian Bapak, Ibu Pimpinan dan Anggota Komisi IX DPR RI kami ucapkan terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Pak Kepala Badan.

Baik, apa yang sudah disampaikan, presentasi yang sudah disampaikan rasanya kita sudah mendapatkan sebuah gambaran karena hampir beberapa kali kita melakukan Panja, Komisi IX DPR RI melihat ada suatu *mindset* yang besar, *mindset* yang besar ini adalah bahwa antara industri obat dengan rumah sakit itu adalah sebuah *entity* yang sebenarnya

tidak bisa terpisahkan, karena industri obat ini berbeda antara *etikel* dengan *oticy*, *oticy* diperjualbelikan secara bebas, *etikel* adalah industri yang istilahnya sangat bergandengan erat dengan rumah sakit, karena rumah sakit itu adalah bagian daripada pemasaran daripada produk obat tersebut sehingga kami mencoba menggali informasi-informasi dari berbagai asosiasi termasuk kami kemarin melakukan kunjungan ke PT.Kalbe Farma untuk melihat CPOB, hanya sayangnya line 6 tersebut sudah disegel oleh Badan POM sehingga kami hanya bisa melihat dari luar kami mendapatkan gambaran yang sangat komprehensif sekali terhadap proses pembuatan obat yang benar dan kami menemukan juga catatan-catatan, sayang hari ini belum semua karena kemarin kita juga hadir hampir sekitar 17 orang hadir disana, saya rasa kami persilakan Teman-teman Anggota Panja Anastesi yang sudah melakukan pendalaman untuk bertanya kepada Badan POM atau juga memberikan pendapat masing-masing. Disini sudah ada penanya yang mendaftar kepada kami, baru 2 orang Ibu Okky Asokawati lalu kemudian Ibu Amelia.

Kami persilakan Ibu Okky.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Baik, terima kasih Pimpinan.

Pimpinan dan Anggota Panja Anastesi yang saya hormati, yang saya banggakan.

Bapak Kepala Badan POM Republik Indonesia beserta jajaran yang saya hormati.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Sangat disayangkan memang pihak pemerintah dalam hal ini adalah Dirjen BUK tidak bisa hadir bersama kita karena memang tentu masukkan atau pun tanggapan dari Beliau terkait dengan kasus ini sangat membantu bagi Panja ini untuk mengambil langkah-langkah rekomendasi dan terkait dengan Badan POM apa yang sudah dijelaskan kepada kami terima kasih Pak Kepala Badan, disini ada beberapa hal yang hendak coba saya soroti di halaman 3 dikatakan bahwa di poin yang pertama, perintah penarikan produk injeksi buvanest spinal seluruh bets oleh PT.Kalbe Farma,Tbk dan kemarin ketika Panja ini melakukan RDP dengan pihak Kalbe ternyata penarikan produk injeksi buvanest spinal itu tidak ada perbedaan dalam spesifikasi antara label dengan isinya, jadi betul-betul perbedaan spesifikasi antara label dan isinya itu hanya ada di Rumah Sakit Siloam dan kami kemarin, tadi oleh Pak Ketua Panja sudah dijelaskan melakukan kunjungan ke PT.Kalbe Farma disitu kami melihat bagaimana line 6 itu begitu dan beda produksi, jeda produksi dari buvanes ke asam traneksanat itu 3 hari begitu dengan segala macam ada *clearance* dan lain sebagainya, jadi tidak ada perbedaan spesifikasi dari buvanest spinal yang kemarin ditarik menurut penjelasan dari PT.Kalbe Farma.

Kemudian, di poin yang ke-4 sanksi pembekuan ijin edar dan fasilitas produksi di line 6 ini, itu mau sampai kapan Pak Kepala Badan? Apakah itu akan diberlakukan sampai nanti Badan POM selesai melakukan *corrective action and preventive action* ini dan kira-kira itu berapa lama, apakah ini ada hubungannya juga dengan hasil yang saat ini tengah berada di pihak

Kepolisian, nah saya ingin tahu disini di halaman 4 di poin c, *Badan POM menerima permohonan dari penyidik Polda Metro Jaya*, apakah sudah ada pihak yang melakukan pengaduan ke Polda Metro Jaya sehingga ada pihak atau ada permohonan atau Badan POM menerima permohonan dari penyidik Polda Metro Jaya ini, karena sepengetahuan kami disini pihak keluarga tidak mengajukan pengaduan dan kami juga tidak mendengar apakah itu Rumah Sakit Siloam ataukah itu Kalbe Farma melakukan pengaduan kepada pihak Polda Metro Jaya, nah kami ingin tahu kenapa kemudian Badan POM menerima permohonan dari penyidik Polda Metro Jaya dan disini juga dikatakan di laboratorium PT.OMN disaksikan oleh Tim KSS, Polda Metro Jaya, pihak PT.Kalbe Farma, Rumah Sakit Siloam dan hasil pengujian sudah disampaikan kepada pihak pemohon ya, apakah itu hasilnya, saya ingin tahu bagaimana hasil daripada pengujian tersebut.

Dan yang terakhir, disini di halaman nomer 3 di poin nomer 5, *berdasarkan evaluasi terhadap hasil investigasi internal maka Badan POM mengeluarkan sanksi karena investigasi internal PT.Kalbe Farma belum menggambarkan akar masalah*, saya ingin tahu apa yang dimaksud dengan gambaran investigasi ini belum menggambarkan akar masalah sampai kemudian akhirnya Badan POM mengeluarkan saksi pembatalan ijin edar injeksi Buvanest itu.

Itu saja Pimpinan.

Terima kasih.

Wabilahi Taufik Walhidayah,

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Ibu Okky.

Selanjutnya kami persilakan Ibu Amelia.

F-NASDEM (AMELIA ANGGRAINI) :

Terima kasih Pimpinan.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Pimpinan dan Rekan-rekan Komisi IX DPR RI yang saya hormati.

Ketua BPOM beserta jajaran yang saya hormati.

Saya hanya ingin menambahkan sedikit saja apa yang telah disampaikan oleh Ibu Okky, dari kunjungan spesifik Panja Anestesi ke pabrik Kalbe Farma beberapa waktu yang lalu, di *lock book* produksi 3 hari sebelum dan 3 hari sesudah produksi buvanest spinal itu jarak produksi asam traneksamat dengan buvanest itu selisih 3 hari artinya tidak diproduksi secara bersamaan, asam traneksamat itu diproduksi tanggal 27 Oktober kemudian tanggal 30 Oktober diproduksi buvanest spinal bersamaan dengan homseran 4 mg, dari segi produksi dengan sistem mekanis dengan jarak hari yang berbeda sepertinya kesalahan pada produksi obat ini sangatlah kecil ya, jadi harusnya dari segi produksi malah kemungkinan yang tertukar itu bukan asam Traneksamat tetapi lebih kepada homserannya atau pun *calmatatesom*, jadi menurut pendapat saya besar kemungkinan ini adalah kelalaian medis begitu, karena setelah kami

lihat bagaimana serum itu berproduksi, kecil sekali kemungkinan ini dilakukan oleh Kalbe Farma, itu saja.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih Ibu Amelia.

Memang Pak Roy kemarin kami mencoba untuk melihat kondisi pabrik mekanisasi yang terjadi itu 90% dan 10% keterlibatan manusia didalamnya dan proses CPOB nya termasuk mulai dari apa namanya sterilisasi, feeling, terus pencucian sampai pemasukan pada produk obat semua itu memang *by* mesin ya begitu banyak sehingga kalau ada kesalahan obat kami coba cek, obat itu jumlahnya galonan artinya memang sedikit sekali ditemukan celah untuk terjadi sebuah kesalahan dari sebuah galonan. Lalu kemudian juga, dari labelisasi semua mesin berputar jadi kami mendapat surat dari PT.Kalbe Farma yang mana disini juga disampaikan ada jarak beberapa obat antara sebelum buvanest dan kepada asam traneksamat itu masih ada jeda yang cukup panjang dan memang ini menjadi temuan-temuan Anggota.

Mungkin Anggota ada yang mau menambahkan? Kami persilakan.

Pak Alex, Pak Djoni?

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Pimpinan, saya hanya mau tanya saja satu.

KETUA RAPAT :

Silakan.

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Bukan kepada Saudara Kepala Badan POM tetapi kepada Pimpinan.

Saya menerima sms itu undangan dengan undangan juga untuk Dirjen BUK, apakah ada yang mewakili disitu.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Tidak ada.

Jadi, sebagaimana tadi saya sampaikan undangan kepada BUK tetapi kemudian diberikan juga laporan tanggal 20 April jadi kemarin ada laporan sehubungan dengan surat Pimpinan DPR RI tanggal 16 April perihal undangan Rapat Dengar Pendapat maka kami sampaikan bahwa Dirjen BUK tidak dapat hadir di Rapat Kerja karena bersamaan mewakili Menteri Kesehatan menghadiri Internasional Held Convention Havana di Kuba, untuk itu Rapat Dengar Pendapat dengan Komisi IX DPR RI agar dapat dijadwal ulang.

Jadi demikian Pak suratnya.

Silakan Anggota ada yang ingin mendalami lagi?

Jika tidak ada dari Pimpinan?

Baik, pertanyaan saya satu Pak, saya melihat disini bahwa ada line 6 di stop produksinya oleh Badan POM, di dalam line 6 tersebut ada 26 jenis

obat, kita sebut saja jika dikeluarkan Buvanest maka ada 25 obat, jika dikeluarkan asam traneksamat masih ada 24 jenis obat yang saat ini terhenti, terus tadi saya melihat disitu katanya maklun, artinya apakah produksi obat ini terhenti karena banyak juga obat-obat yang menggunakan pabrik apa namanya line 6 tersebut dan sampai kapan karena tadi juga Bapak mempresentasikan bahwa akan dikembalikan lagi produksi pengaktifan kembali line 6 ini CPOBnya jika sudah melaksanakan CPOB dan sudah melaksanakan *corrective action*, sejauhmana mereka sudah melakukan *corrective action* dan diasumsikan kapan ini akan diaktifkan kembali, karena berarti ada 24 obat saat ini yang terpaksa tidak beredar, bagaimana kemudian dampaknya terhadap kebutuhan obat nasional yang saat ini terjadi?

Silakan Pak Kepala Badan.

KEPALA BADAN POM RI :

Terima kasih Bapak Pimpinan.

Kami akan menjawab satu persatu, pertama dari Ibu Okky di halaman 3 yang menyampaikan bahwa seluruh bets tampaknya tidak ada perbedaan spesifikasi dan hanya di Rumah Sakit Siloam.

Sesuai dengan laporan kami terdahulu dan hari ini kami sampaikan bahwa tanggal 15 dan 16 kami melakukan inspeksi bagaimana pelaksanaan CPOB dan kami mengetahui ada potensi-potensi dalam rangka kehati-hatian maka itu kami melakukan *regulatory action* pada saat itu yaitu penarikan buvanest seluruh bets itu dalam rangka kehati-hatian karena sudah ada 2 korban, kami melihat ada potensi yaitu di kemasan sekundel, kemasan sekundel dari *visual inspection in process control* itu kami lihat ada titik itu yang paling kami lihat potensi resikonya besar, bukan kami memutuskan bahwa itu penyebabnya ada potensi resiko dan nanti bisa ditambahkan, ada tim mungkin yang melakukan inspeksi.

Kemudian di line 6 ada pembekuan fasilitas sampai kapan kita menutup sementara penghentian kegiatan sementara sampai kapan, jawaban kami sampai mereka melakukan kapan *corrective action and preventif action*, kami sudah berdasarkan inspeksi sistemik memang kami melakukan inspeksi menyeluruh sistem mutunya mana titik-titik dimana ada titik kelemahan pelaksanaan CPOB, jadi itu sudah ada catatan-catatan dan mereka diminta melakukan *corrective action and preventif action*.

Kemudian, bagaimana dengan penyidik Polri? Memang ada permohonan permintaan pengujian barang bukti buvanest spinal yang diajukan dengan surat resmi yang mencantumkan antara lain laporan Polisi, berarti ada laporan Polisinya, jelasnya nanti bisa ditanyakan lebih lanjut kepada penyidik Polda Metro, jadi ini permintaan resmi dari Polda Metro. Hasil uji mohon maaf ini memang SOPnya kami karena ada permintaan penyidik Polri dan kami hanya bisa menyampaikan kepada penyidik Polri tersebut dan sudah kami sampaikan dan hasil pengujian bisa ditanyakan kepada penyidik dan itu pengujian pun sudah disaksikan tanggal 8 kalau tidak salah dan pengujian disaksikan oleh berbagai pihak yang tadi saya sampaikan antara lain oleh kami, penyidik Polri, Tim KSS, Rumah Sakit Siloam dan PT.Kalbe Farma mereka menyaksikan hasil uji dan kami secara resmi menyampaikan kepada penyidik Polri.

Kemudian...

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Pimpinan pendalaman.

KEPALA BADAN POM RI :

Silakan.

KETUA RAPAT :

Silakan Pak Djoni.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Pak Kepala BPOM, yang di uji laboratorium itu yang mana begitu, apakah sample? Sample yang mana? Mohon dijelaskan.

Terima kasih.

KEPALA BADAN POM RI :

Baik, nanti tim kami akan menambahkan adalah kalau tidak salah dua sample yang disimpan di Rumah Sakit Siloam, jadi itu yang oleh Polri diambil dan dimintakan untuk di uji di kami.

Demikian.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Melalui Pimpinan.

Apakah yang 4 ml atau yang 5 ml ya?

KEPALA BADAN POM RI :

Mohon maaf nanti 5 ml mungkin, saya tidak tahu. Nanti Tim kami akan menambahkan atau langsung dijawab?

KETUA RAPAT :

Tidak apa-apa Pak, langsung dijawab saja karena ini sifatnya Panja. Jadi, kita memang lebih baik berdiskusi, silakan jika nanti ada Anggota yang ingin menambahkan.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Pimpinan,

KETUA RAPAT :

Silakan Ibu Siti.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Terima kasih Pimpinan dan Bapak Kepala BPOM, saya hanya ingin menambahkan apa yang telah ditanyakan oleh sahabat saya tadi yang disamping saya ini ada sesuatu yang agak mengganggu Buvanest Spinal sudah terpakai 1300 ampul dan ini tidak ada keluhan yang diterima kecuali dari RS. Siloam, saya ingin tanyakan kenapa ini hanya dari Siloam, kenapa

tidak ada di tempat lain, dan ini kemudian imbasnya Buvanest Spinal ini kemudian diberhentikan produksinya bahkan kemudian sampai ditarik dari peredaran.

Terima kasih.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan, kanan Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Ya Bu Okky silakan.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Terima kasih.

Pak Kepala Badan, saya hendak melanjutkan kembali dari apa yang sudah disampaikan oleh Bu Masrifah, saya ingin tahu tanggapan Bapak ketika produksi 1 betas itu sebanyak 13.000 ampul dan 2000 atau 11.000 sudah ditarik oleh Kalbe Farma dimana sudah tidak ada spesifikasi perbedaan antara label dengan isi, saya ingin minta pendapat Bapak apa komentar Bapak ketika ada fakta yang mengatakan bahwa 1 betas itu dan yang ditarik tidak ada perbedaan spesifikasi ...(*rekaman terputus*)...ini terjadi di Rumah Sakit Siloam, saya ingin tahu pendapat Bapak tentang itu.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Silakan Bapak boleh jawab langsung pertanyaannya.

KEPALA BADAN POM RI :

Baik.

Kami akan menjawab langsung karena tadi di interupsi, 1300 ampul dan hanya 2 ampul di Rumah Sakit Siloam, kenapa hanya di Rumah Sakit Siloam, kami ulangi bahwa keterangan kami dari hasil inspeksi tanggal 15 dan 16 Februari, bagaimana penerapan CPOB dan disana kami menemukan potensi resiko dalam pengemasan sekunder khususnya adalah di *visual inspection in process control*, jadi ada beberapa produk itu diambil satu per satu, akan saya jelaskan teknis dan mereka melihat visual inspection seperti itu dan itu bisa salah menaruhkan, seharusnya itu tidak boleh masuk ke line production harus diambil dan itu dikembalikan di dalam line production, harusnya itu harus keluar itu masalahnya. Jadi, itu dari situ dari kehati-hatian kami dan potensi ini bisa menyebabkan resiko, jadi itu salah satunya kami menyampaikan *visual inspection*, potensi resikonya di titik itu. Boleh ada tambahan?

F-PDIP (Ir. KETUT SUSTIAWAN) :

Pimpinan, sebelum dilanjut Pak.

KETUA RAPAT :

Oke, Pak Ketut dulu.

F-PDIP (Ir. KETUT SUSTIAWAN) :

Mohon diulangi Pak Kepala yang disebut *visual inspection* itu kira-kira apa nih yang dilakukannya, pada saat produksinyakah atau setelah itu atau seperti apa persisnya mohon diulangi Pak.

KEPALA BADAN POM RI :

Karena ini teknis, saya ada Deputi dan Direktur bisa menjelaskan secara teknis kalau diijinkan Pak.

KETUA RAPAT :

Oh silakan Pak.

BADAN POM RI :

Terima kasih Pak Ketua.

Yang saya hormati Ketua dan seluruh Anggota Panja.

Terutama mungkin saya jawaban untuk Pak Djoni bahwa yang kami terima itu Pak, yang kita terima ada 2 ampul dan 1 sirin sisa injeksi, ampulnya dikatakan buvanest tetapi isinya 5 ml, satu lagi memang Traneksamat memang 5 ml itu dapat kami indikasi 2 ampul sama polisinya dan 1 sirin katanya bekas diambil disana tetapi kami tidak tahu itu bekas atau tidak tetapi di dalam sirin itu ada tinggal 1 ml cairan. 2 ampul itu dan 1 sirin itu yang diberikan polisi kemarin kepada laboratorium, sedangkan pertanyaan Ibu Okky adakah yang mengadu ataukah tidak, kami tidak tahu Bu, kami jadi langsung saja polisinya datang untuk diperiksa.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Pimpinan, pendalaman lagi.

KETUA RAPAT :

Ya Pak Djoni.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Informasi yang kami dapat di ruangan ini, saya lupa persisnya itu Siloam mendatangi Kalbe untuk diuji, menghubungi Kalbe dan Kalbe datang kemudian diujilah itu sample yang ada di sirinnya itu, jadi bukan Polisi yang meminta atau seperti apa sih sebenarnya, karena ini kan yang diminta permohonan Polisi yang untuk menguji begitu Pak.

BADAN POM RI :

Dalam satu blister atau kita sebut rondo itu ada 5 ampul, 2 yang sudah digunakan oleh Siloam itu ada sisanya sedikit itu yang diberikan kepada Kalbe untuk diperiksa, ternyata positif, ini yang disuntikan ke orang, sisanya kami juga tidak tahu itu ternyata disimpan Siloam. Yang disimpan Siloam itu jadi ada 2 dan 1 lagi mestinya ada 3 ampul tetapi 1 ampul ini sudah dia ambil untuk mengukur volume katanya, kita juga tidak lihat Pak itu Pak, jadi yang kita periksa tinggal sisanya ini.

KETUA RAPAT :

Pak Bahran, maaf katanya itu kata siapa?

BADAN POM RI :

Kata Siloamnya Pak cuman melalui Polisi.

KETUA RAPAT :

Yang memberikan ampul itu untuk diperiksa itu dari?

BADAN POM RI :

Yang pertama kita tidak tahu Pak, jadi yang pertama itu Siloam berhubungan langsung dengan Kalbe. Yang kedua, sisanya yang kemarin datang ke kita dibawa Polisi itu tadi ada 2 ampul dan 1 setip.

KETUA RAPAT :

Baik, jadi begini saya ingin menambahkan Kawan-kawan hasil kemarin kami melakukan satu sidak, kami meminta *lock book* catatan pembuatan obat 3 hari sebelum buvanest dan 3 hari sesudah buvanest, lalu kami juga menanyakan apakah benar ada pengakuan dari Kalbe bahwa mereka telah salah melakukan atau tertukar obat, lalu kami mendapat jawabannya, untuk *lock book* itu, saya perlu membacakan karena Anggota juga sudah menerima ya, bahwa ternyata jarak Asam Traneksamat ke Buvanest itu adalah 3 hari dengan diselingi oleh pertama, obat kondansetron, lalu kemudian hari berikutnya form ceran, hari berikutnya lagi form ceran, lalu setelah buvanest masuk kalmetsason, lalu hari berikutnya induksin, hari berikutnya induksin lagi, hari berikutnya lagi pospargin, hari berikutnya pospargin baru hari ke-5 nya perbedaan 5 hari itu adalah Asam Traneksamat, jadi memang ada perbedaan yang cukup jauh ya dari obat antara Asam Traneksamat dengan Buvanest.

Yang kedua, juga kami disini meminta apa benar mereka membuat pengakuan lalu kemudian dari pihak Kalbe juga menjawab bahwa ditegaskan bahwa dokumen notulen hasil rapat yang dimaksud diatas bukan merupakan bentuk pengakuan Kalbe tetapi merupakan keterangan bahwa berdasarkan pemeriksaan awal ada dugaan ketidaksesuaian label yang mana akan ditindaklanjuti dengan pemeriksaan lebih rinci, jadi bukan pengakuan secara obat tetapi ketidaksesuaian label, kami hanya ingin ini supaya kita bisa mendapatkan penjelasan dari sudut Badan POM karena Badan POM tidak bisa berkata katanya, katanya itu bukan data tetapi asumsi, sementara Ketua KSS sendiri mengatakan bahwa dalam hal ini adalah *plausible* bukan *impossible*, jadi apa itu bahasanya? Kalau *plausible* itu artinya bisa saja terjadi, jadi bukan telah terjadi atau di duga terjadi, bisa saja terjadi. Nah, kami ingin pendalaman yang lebih jelas dari temuan-temuan Kepala Badan POM berdasarkan fakta.

Terima kasih Pak.

BADAN POM RI :

Begini Pak, yang dicatatan *lock book* pembuatannya itu berselang

berapa hari menurut yang kami hasil investigasi kami memang benar tetapi yang setelah jadi itu ditumpuk disamping ruangan produksi dan ada kemungkinan di hari yang sama, kami juga bilang ada kemungkinan karena kami memeriksanya kan tanggal 14-15 Februari sedangkan kejadiannya itu sekitar November, Oktober. Jadi, kami berdasarkan juga dari *lock book* dan survey dari yang bekerja disitu, jadi waktu itu menurut survey sabtu, minggu itu tetap produksi, jadi setelah diproduksi belum dikemas jadi menyambung pertanyaan Bapak tadi apa itu pemeriksaan manual itu ada sebelum dikemas waktu ampul itu sudah diisi tetapi belum ditemplei label ada suatu prosedur yang pemeriksaan apakah ada mengandung vertikulat atau tidak didalamnya itu ada pakai mesin, bisa langsung pakai mesin dan sesuai prosedur ada juga yang mesti diambil pakai tangan, dilihat pakai mata, itu prosedur baku GMPnya. Dari yang kami lihat, data yang kami dapat bahwa itu yang sabtu, minggu itu numpuk di hari senin dimana hari senin itu banyak sekali yang mesti dilihat begini oleh pemeriksanya tetapi SOPnya juga disitu kami lihat tidak lengkap sehingga tidak jelas apakah media waktu pemeriksaan itu harus bersih atau tidak, memang ada SOP untuk melakukan manual inspection itu tetapi tidak jelas apakah medianya harus bersih atau tidak, dari informasi yang kami dapat kami menyimpulkan ada kemungkinan bukan pasti karena kami juga kejadiannya November, kami periksanya Februari kami juga tidak tahu, ada kemungkinan kejadian disitu karena ada numpuk, jadinya ambil 4, 4 begitu dia masukin dia balikin lagi dan ini memang menurut SOPnya Kalbe dikembalikan lagi ke line produksi untuk dikemas. Disitu kemungkinannya, makanya kalau tadi kembali ke pertanyaan Ibu Okky kenapa cuman di Siloam yang terjadi? Kenapa tidak ditempat lain? Ya itu cuman nasib saja Bu, mungkin yang rusak itu sampai saat ini hanya dalam 1 blister atau 1 rondo itu yang isinya 5, cuman itu yang bermasalah, yang lainnya dari pemeriksaan kami tidak ada yang tertukar seperti Ibu juga tahu yang tadi Ibu juga sampaikan dari 12.000 kembali tidak ada yang tertukar, cuman 1 blister saja yang tertukar Bu, kenapa yang tertukar itu kebetulan sampai di Siloam, itu *wallahualam* Bu, jadi memang dia ada kemungkinan, sekali lagi kemungkinan disitu masuk kesana karena kalau umpamanya kesalahan dalam pengadonan, kesalahan dalam penempelan itu pasti jumlah yang rusak beribu-ribu Bu, mungkin separuh rusak atau 200 yang rusak.

Jadi, ini ada kemungkinan sekali lagi kemungkinan kami tidak bisa meramal, memeriksa di bulan Februari sedangkan peristiwanya November jadi kami lihat hanya dari *lock book* dan pengkajian sistem GMPnya kemungkinan besar ada disitu.

KETUA RAPAT :

Saya memberikan catatan, jadi kalimatnya adalah kemungkinan besar, jadi sama dengan *plausible* tadi kan?

Baik, ini saya akan *record*, artinya temuan Badan POM juga mengatakan kemungkinan artinya ini pun nanti akan menjadikan masukkan bagi kami di Rapat Panja.

Silakan Bu.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Terima kasih penjelasannya Pak.

Tadi saya mendengar Bapak mengatakan sebelum ditempelkan label maka yang dilakukan adalah pengecekan.

BADAN POM RI :

Tidak semua, jadi dia ambil *random*, ada yang pakai mesin ada juga yang mesti diambil setiap berapa menit diambil pakai mata.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Artinya di cek dulu kemudian baru ditempel labelnya.

KEPALA BADAN POM RI :

Tambahkan, seharusnya tidak boleh masuk produksi lagi, itu keluar, mestinya dimusnahkan, itu SOPnya Bu, tetapi dimasukkan lagi kesana.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Baik, saya mau memperjelas melalui Pimpinan Pak Kepala Badan, jadi hasil temuan yang dilihat oleh Badan POM adalah setelah dimasukkan obat itu kemudian keluar, kemudian di tes dengan uji petik begitu ya kemudian masuk lagi ke line itu untuk diberikan labelnya begitu, sementara menurut Pak Kepala Badan tadi harusnya ketika obat ini sudah dikeluarkan tidak boleh masuk lagi, artinya harusnya pelabelannya itu pada saat masih di dalam line 6 itu?

KEPALA BADAN POM RI :

Baik, kami luruskan memang SOP tolong di cek seperti apa harus yang tertulis dilaksanakan, kalau itu tablet memang tidak boleh ini injeksi, tetapi kita memang tidak boleh ngomong seharusnya, harus ada SOP dan itu tidak masuk di dalam SOP sehingga kita menanyakan hal itu *oh ya Pak seharusnya tidak masuk*, nah masuk kesana itu yang tadi Pak Badar menyampaikan di meja itu ada beberapa produk yang mana petugasnya harus itu tetapi tidak masuk karena weekend, ini seingat saya 3 November betul Pak?

BADAN POM RI :

Begini Bu, seperti kata Pak Kepala Badan tadi tidak otomatis Bu, jadi sudah dia dikemas masuk dalam keadaan telanjang itu ampulnya sudah berisi itu yang dia kumpulkan Bu, itu belum tentu langsung otomatis langsung dikemas, karena mesin pengemasan ditempat lain, jadi dia akan ke tempat mesin pengemasan, jadi makanya yang tadi kata Bapak Ketua itu kan sangat berbeda harinya, kenapa bisa nyampur? Karena setelah dia kemas itu dia tumpuk, dia tumpuk nah nanti pada waktu pengemasan, harinya pengemasan dilakukan pengemasan itu secara bergantian.

KETUA RAPAT :

Maksud Bapak ditumpuk dalam keadaan telanjang?

BADAN POM RI :

Bukan dalam keadaan telanjang tetapi dibungkus yang rapi Pak, ada dalam troli dibungkus dengan plastik tertutup tetapi tidak pasti bahwa hari itu dibuat, hari itu dikemas.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Pimpinan, mohon maaf Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Ya baik Ibu Siti.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Terima kasih.

Saya mohon maaf kalau kemudian saya salah ketika mendengarkan kemarin-kemarin ya, ketika Kalbe Farma hadir untuk menyampaikan bagaimana dia memproduksi itu, di produksi itu pelabelan itu secara langsung bukan kemudian dipindahkan ke tempat lain, ini yang kita dengarkan, tolong ini BPOM mendengarkan informasi itu melihat langsung, apa katanya, katanya, karena ketika kita hadir, ketika di pabrik Kalbe Farma ketika kita diruangan itu disampaikan kembali kalau untuk injeksi itu memang langsung ditempatnya. Itu juga bentuknya roll, kalau misalnya salah menaruh label pasti itu akan banyak kesalahan begitu, memang waktu menyampaikan di kita memang ada beberapa sebagai contoh untuk akan diambil, di cek secara tadi visual inspection itu ada beberapa yang diambil tetapi kalau melihat prosesnya yang langsung tadi itu yang diambil sebenarnya ada, tolong di cek kembali BP POM benar tidak melihat proses itu, apa hanya sekedar katanya, katanya.

Terima kasih.

BADAN POM RI :

Mohon maaf Bu, tadi yang katanya, katanya yang masalah *sampling* Bu, karena memang kami tidak kompeten sekali kapan diambil *samplingnya*, siapa yang ngambil itu memang katanya Bu, karena kami tidak ikut mengambil *sampling* tetapi kalau ini kami yakin banget, kita lihat dari SOPnya Bu, setelah lihat SOP kita adakan interview kepada pelaksana-pelaksana disitu dan kita lihat juga kalau ada fotonya mungkin bisa ditunjukkan itu ada juga tempat-tempat darimana label itu belum dikemas tetapi sudah dimasukkan ke dalam tempat yang ada plastiknya tertutup, kita punya fotonya Bu, jadi tidak langsung sebaik dibuat menurut pendapat Ibu kan ban berjalan begitu kan? Jadi, langsung dibuat, langsung dicetak, jadi sudah ada tempelannya, ternyata yang kami lihat tidak Bu, itu yang kami punya fotonya bahwa beberapa produk yang sudah diisi dalam keadaan telanjang, dibungkus didalam ada bungkusnya, kita punya fotonya untuk itu.

KETUA RAPAT :

Ada fotonya bisa ditampilkan tidak Pak?

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan, sambil menunggu foto disiapkan.
Ya baik.

BADAN POM RI :

Tidak dibawa Pak maaf.
Tetapi bukan satu-satu telanjang jadi dia ada dalam tempat plastik.

KETUA RAPAT :

Mungkin bisa di e-mail ke sekretariat komisi ya, kalau bisa fotonya bisa di e-mail ke sekretariat komisi agar buat kami jadikan bahan temuan juga.

BADAN POM RI :

Malahan yang presentasi Kalbe sendiri, yang gambarnya kami dapat dari presentasi Kalbe, kami tidak foto waktu itu. Jadi, sah fotonya.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan, ya baik.

Pak Badar, saya ingin mengajukan dua pertanyaan. Pertama, adalah apakah penempel yang label itu yang Bapak ketahui dilakukan oleh pihak Kalbe Farma secara mesin atau manual itu ditempel, itu pertanyaan pertama. Yang kedua, adalah ketika ampul kosong itu di injeksi, diisi injeksi obatnya itu kemudian keluar itu apakah ampulnya sudah kemudian langsung ditutup permanen atau dipermanennya pada saat kapan begitu, itu saja.

Terima kasih Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Silakan lanjutkan Pak Badar.

BADAN POM RI :

Jadi, maksudnya itu Bu ya ditutup permanen langsung ditutup jalan itu yang disebut siap untuk dikemas, itu yang diambil *...(rekaman terputus)...*

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan, artinya ketika injeksi itu diampulnya langsung tertutup artinya kecil sekali kemungkinan salah isi dong, karena disini kan buvanest terus.

BADAN POM RI :

Mohon maaf Bu, tadi kami katakan bahwa dari data yang kami terima memang tidak salah isi, kalau salah isi kemungkinan kesalahan akan jumlah besar, ini kesalahannya hanya beberapa, jadi setelah diisi dalam keadaan telanjang artinya tidak ada kemasan, itu setelah selesai diambil,

disimpan, diambil, disimpan baru nanti dikemas lagi dengan mesin. Jadi, waktu dia mengambil begini itu yang kemungkinan seperti yang kata Pak Kepala Badan ada 4, jadi 3 itu dia masukkan ke dalam tempat yang salah, kemudian masuk ke dalam mesin label, di label sebagai buvanest.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Baik, artinya ada jeda antara pengisian ini dengan pelabelan dan jeda itulah yang hasil temuan dari Badan POM yang ada kemungkinan besar berbaur dengan obat-obatan yang lain begitu?

Oke, baik terima kasih Pimpinan.

BADAN POM RI :

Pimpinan, karena istilah dikemas itu ada pemeriksaan juga manualnya masih tetap berjalan Bu, mestinya manual itu pada hari produksi tetapi karena hari produksi itu Sabtu dan Minggu ada kemungkinan dari data yang ada sama kami bahwa itu mungkin diperiksa hari Senin, jadi ada kemungkinan waktu itu ada meja yang banyak dari produksi-produksi antara Sabtu, Minggu dan Senin. Tetapi sekali lagi itu kejadiannya November, kami memeriksanya pada bulan Februari, jadi hanya bicara di dalam masalah *lock book*, catatan SOP dan interogasi kepada pelaku-pelaku yang ada disitu, tidak pasti melihat apakah itu terjadi atau tidak.

KETUA RAPAT :

Pak Badar, jadi artinya Bapak menyiratkan bahwa ini adalah *human error*.

BADAN POM RI :

Kami tidak begitu Pak, karena memang di SOPnya tidak dirinci bagaimana cara melakukan manual itu, jadi mestinya kalau yang rinci itu diambil ditaruhkan di meja yang tidak ada lagi benda-benda di atasnya baru dilakukan manual seperti itu, itu rinci Pak, tetapi disana dilakukan manual, dilakukan oleh petugas yang ada tetapi tidak rinci, ada kemungkinan karena tidak rinci maka waktu itu jadinya ada kemungkinan, sekali lagi kami tidak melihat dari data itu ada kemungkinan di meja itu ada beberapa produk yang berlainan, jadi waktu diambil dia letakkan ke tempat yang salah.

KETUA RAPAT :

Jadi, ini ada kemungkinan ada kalimat *ada kemungkinan*, karena apa? Kejadian ini pertama, Rumah Sakit Siloam adalah Rumah Sakit dengan akreditasi internasional, PT. Kalbe Farma adalah sebuah pabrik dengan ISO 9000 dan ISO 14000 yang selalu di cek secara rutin, jadi kalimat tadi yang disampaikan Pak Badar ada kemungkinan, ini berarti kemungkinannya berapa persen kalau Bapak asumsikan berapa persen kemungkinan ini dari apa yang sudah teratur, kemungkinan bisa terjadi itu berapa persen kalau dinilai.

BADAN POM RI :

Mengingat yang terjadi persilangan hanya satu blister dimana yang tertukar 3 ampul, yang 2 lagi benar-benar isinya buvanest, ada kemungkinan besar memang terjadinya di manual internal control tetapi kalau Bapak tanya berapa persen kemungkinannya saya tidak bisa jawab pasti Pak, karena tetapi dari secara pengamatan kami secara GMT dan secara SOP disitulah kemungkinan yang paling besar, karena kalau umpamanya kesalahannya bukan disitu berarti bisa sangat besar korbannya, jadi karena diambil cuman 3 dimasukkan ke dalam blister itu kasusnya kan ada 3 yang bermasalah, 2 yang telah disuntikkan, 1 yang kemungkinan ada yang kemarin dikasih sama kami 5 ml, yang 2 lagi tetap buvanest.

KETUA RAPAT :

Pak Djoni silakan.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Terima kasih Pimpinan.

Tadi disebutkan SOP tidak rinci, saya ingin bertanya apakah Badan POM tidak mengharuskan SOP itu di *approve* atau tidak diketahui paling tidak oleh BPOM.

Terima kasih.

BADAN POM RI :

Kita hanya mengecek bagaimana SOP ada atau tidak Pak, tetapi yang melakukan SOP, yang membuat SOP itu adalah tanggung jawab dari pabrik sendiri, kami hanya menjamin apakah dia punya *quality management system* untuk membikin SOP dengan rinci, karena kenapa kami sampai tidak dirinci, karena kan SOP yang rinci itu tergantung situasi dan kondisi yang ada di pabrik masing-masing, jadi kami tidak mewajibkan sampai serinci-rincinya, cuman dia harus ada SOP ya ada.

F-HANURA (Capt.DJONI ROLINDRAWAN, SE.,M.MAR,MBA) :

Apakah mungkin ke depannya SOP itu harus di *approve*, diketahui oleh Badan saya kira seperti juga ISO juga demikian seperti itu, SOPnya harus dibuka pada saat dia itu menjadi ISO Certified seperti itu.

Terima kasih.

KEPALA BADAN POM RI :

Baik, terima kasih masukkannya.

Ini *lesson learn* juga, memang di dalam CPOB itu semua perubahan harus di validasi termasuk ini jadi kalau apalagi ada makrunnya, penambahan kapasitas, mereka harus memvalidasi proses termasuk tadi poin yang Bapak sampaikan dan mereka bertanggung jawab, kami akan kawal dalam hal ini.

Terima kasih Pak.

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Ijin Pimpinan pendalaman.

KETUA RAPAT :

Silakan Pak Alex.

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Pak Badar, itu tadi satu bister itu 5 atau 3?

BADAN POM RI :

5.

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Jadi, kalau tadi saya mengikuti logika Bapak itu 1 bister itu diambil secara manual begitu Pak?

BADAN POM RI :

Jadi waktu dia diproduksi itu kan dalam keadaan ampul lepas-lepas dan keadaan telanjang itu kemungkinan kan ada tuntutan ini yang buvanest, ini yang apa, kita tidak lihat tetapi ada dari investigasi kami dan data yang ada, ada kemungkinan dalam media itu ada buvanest, ada apa begitu jadi kemungkinan dia ambil 3, dia masukkan kesini, kemungkinan sekali lagi Pak, itu kan kejadiannya November. Waktu masuk ke produksi ya itu memang nasibnya yang 3 itu menjadi 1 blister tetapi bukan berarti yang per blister, blister Pak, jadi ampul dalam keadaan telanjang lepas-lepas, setelah dia ditempelin tadi pakai label baru masuk ke mesin blister tadi.

F-PDIP (ALEX INDRA LUKMAN) :

Kesimpulannya terlalu banyak kebetulan yang harus dipertemukan sampai harus terjadi kasus seperti ini.

Terima kasih.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan,

Ya baik, kalau memang tadi katanya ada fotonya terkait dengan tadi penggabungan beberapa ampul-ampul yang masih telanjang itu....

BADAN POM RI :

Mohon maaf Pak, Bu.

Bukan penggabungan, jadi bukti pertanyaan Ibu tadi yang mengatakan ampul yang telanjang itu tidak langsung diproses, tadi kan ada Ibu Amelia yang langsung katanya diproses langsung itu buktinya bahwa yang telanjang itu dia masukkan ke tempat, nanti pada waktunya dia akan masukkan ke mesin penempelan.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Ya kalau Bapak punya fotonya mungkin bisa diberikan kepada kami begitu.

Terima kasih.

BADAN POM RI :

Tempat kemasannya itu juga Bu sangat rapi, ada tempat dorongan, ada plastiknya ditutup, ada pakai seleting, jadi kemungkinan saling tertukar itu juga kecil.

KETUA RAPAT :

Baik, Anggota masih ada yang mau didalami?
Cukup?

F-PD (Drs. H. ZULFIKAR ACHMAD) :

Ketua, sebentar.

KETUA RAPAT :

Ya Pak Zul.

F-PD (Drs. H. ZULFIKAR ACHMAD) :

Ketua, begini untuk pertemuan yang akan datang PT.Kalbe harus hadir disini, biar tidak jawab menjawab tetapi kita mendengar, mendengar dari PT. Kalbe itu bagus saja labelnya juga sudah nempel, tidak ada yang cerita nempel sendiri, tidak ada itu.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Pak Roy, silakan.

KEPALA BADAN POM RI :

Mohon maaf saya hanya menambahkan pertanyaan dari Pak Zul itu dalam rangka *visual inspection* ada beberapa katakana ada 90 memang ada keluar setiap kali berapa waktu diambil *visual inspection* permasalahan tadi adalah ada kemungkinan masuk ke line pada saat ditempel, ditempel ada mesinnya, dimasukkan lagi kesana Pak, itu permasalahan tadi. Baik, apa yang kami lakukan itu adalah potensi-potensi resiko, kalau kita bicara resiko adalah *propability*, jadi kemungkinan-kemungkinan jadi bukan kepastian, ada titik lemah yang kami sampaikan memungkinkan untuk terjadinya kejadian itu. Baik, ada satu pertanyaan yang belum kami jawab adalah dari 26 dan 2 itu diambil ada 24, ada maklun sampai kapan. Pertama, seperti tadi kami sampaikan di awal kami memutuskan dengan kehati-hatian termasuk ketersediaan, kami sudah melihat ketersediaan, jadi ada beberapa produsen, contoh produk yang diproduksi PT.Kalbe merupakan produk yang banyak diproduksi oleh industri farmasi dalam negeri lainnya, alternatifnya seperti genofam, deksa, medika, PT.Novel, Sanbe, Pratapa Nirmala, ini salah satunya, namun memang ada maka

kami berikan kesempatan maklun yang pada saat ini kami laporkan bahwa kalau pun itu di maklun harus CPOB terkini, jadi itu jawaban kami, sejauh ini kami kendalikan tetapi memberi kesempatan untuk dimaklun dan itu tidak banyak sebenarnya.

Baik, itu dari kami Bapak Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih Pak Kepala Badan.

Saya pikir kita harus mengapresiasi, yang pertama adalah langkah-langkah yang sudah dilakukan oleh Badan POM dalam menindaklanjuti sebuah kejadian tidak terduga, dalam hal ini kami pikir apa yang sudah Pak Roy beserta jajarannya itu sudah tepat artinya sudah tepat dilakukan untuk menghentikan termasuk juga melakukan penarikan, kita juga sebenarnya pemberian apresiasi kepada pihak Kalbe yang telah melakukan penarikan sukarela itu tadi ya, poin utamanya kita bukan mencari mana yang salah, mana yang benar dalam hal ini karena memang susah, jawaban KSS kemungkinan, jawaban Badan POM juga hari ini kita dengar kemungkinan, jadi artinya ya memang sangat sulit bagi kami untuk mencari sebenarnya yang pasti yang mana, yang pasti ada warga negara kita yang telah meninggal, pemerintah harus berbuat sesuatu untuk menjaga tetapi juga tidak boleh pemerintah seperti main hakim sendiri. Oleh karena itu, kami tentu sebagai Panitia Panja ingin merumuskan, ke depannya ingin merumuskan SOP, jangan sampai yang begini lagi karena tadi kan dikatakan CPOB sudah benar, ini sudah ISO tetapi ada SOP kemungkinan. Nah, bisa tidak besok-besok kita tutup kemungkinan itu dengan SOP standar yang kita berlakukan baik kepada publik maupun kepada rumah sakit sehingga tidak boleh ada kalimat kemungkinan di kemudian hari.

Silakan mau ditambahkan?

KEPALA BADAN POM RI :

Mohon ijin bisa dibantu dijelaskan oleh Inspektur.

BADAN POM RI :

Baik, terima kasih.

Yang terhormat Bapak Pimpinan Komisi IX DPR RI dan Badan POM.

Ini troli penyimpanan produk ruwahan dimana dalam hal ini mereka sudah...

KETUA RAPAT :

Sekretariat coba tolong dibantu, SOPnya tidak benar ini. Mungkin kabel-kabel apa, coba sekretariat.

BADAN POM RI :

Ini adalah troli penyimpanan produk ruwahan, troli penyimpanan produk ruwahan ini adalah tempat penyimpanan produk ruwahan dimana mereka sudah melakukan pengisian yang akan ditransfer dan disimpan di jalur pengemasan sekunder, jadi mereka sudah melakukan perlakuan yang

sedemikian rupa sehingga mereka menutup tempat troli penyimpanan seperti terpal hitam dan dengan ada resleting sehingga potensi pencampurbauran dari sisi penyimpanan itu hampir tidak ada, karena mereka sudah melakukannya dengan baik. Kemudian, dari penyimpanan ini sebelum dilakukan pengemasan, harus dilakukan inspeksi visual, inspeksi visual dilakukan dengan cara mesin juga untuk pengawasan selama proses dilakukan secara manual. Manual itu seperti tadi sudah dijelaskan adalah dengan mensampling kira-kira 90 ampul untuk 1 betas, karena itu adalah proses dimana untuk memverifikasi pelaksanaan inspeksi visual 100%, jadi secara peraturan 100% adalah harus inspeksi visual, tetapi untuk melihat pengawasannya mereka melakukan IPC, IPC yang tadi dilakukan secara manual tadi. Makanya potensi yang mungkin terjadi adalah di visual tersebut, karena memang penanganannya dan bagaimana cara mereka memperlakukan sample itu tidak tercakup di SOP mereka begitu. Jadi, maka potensinya terbesar disitu. Nah, kemudian ini adalah area produksi mereka mentransfer dari sini kemudian disimpan di troli, disimpan disini kemudian mereka melakukan inspeksi visual secara mesin disini dan disini, untuk kemudian dilakukan pengemasan. Nah, untuk verifikasi visual inspection oleh mesin ini mereka mengambil sample yang tadi 90 itu dilakukan pengujian di meja ini, di meja inilah potensi terbesar terjadi karena ampul itu dilakukan disini disimpan secara manual dalam box, box disini banyak seperti yang tadi dijelaskan bahwa...

KETUA RAPAT :

Maaf saya potong ya, yang anda maksud ini adalah 1 jenis obat atau ada beberapa jenis obat didalam meja yang sama. Sebab kan ada line *clearance* ya? line *clearance* antara satu produk dengan obat produk lain itu antara 3-4 jam, apakah maksud anda ada barang lain disitu?

BADAN POM RI :

Jadi, untuk proses visual inspection yang IPC ini Pak mereka tidak ada line *clearancenya* yang manual, mereka tidak punya, jadi yang mesin mereka punya. Jadi, line *clearance* yang mereka miliki adalah line *clearance* untuk mesin inspeksi visual, jadi mereka mengecek memang sebelum memeriksa dan mencatat tetapi untuk area sini tidak mereka periksa dan disini karena tadi ada potensi kemungkinan pada saat weekend bertumpuk sehingga bisa beberapa produk disimpan disini, di meja ini. Jadi, pada saat hari Seninnya si personil melakukan pemeriksaan tersebut bisa beberapa produk.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Pimpinan.

Ya terima kasih Mbak.

Jadi, di meja pojok itu kebetulan saya lihat kemarin meja pojok itu berarti tidak dilakukan *clearance* ya?

BADAN POM RI :

Tidak.

F-PPP (Dra. Hj. OKKY ASOKAWATI, M.Si) :

Hanya di mesin saja? Oke, itu satu.

Yang kedua, untuk Pak Kepala Badan, apakah di pabrik-pabrik produksi obat yang lain tadi kan Bapak katakan harusnya setelah mesin tidak dikeluarkan lagi untuk kemudian dilakukan pengemasan begitu ya, apakah di produksi lain atau di pabrik obat yang lain itu tidak dilakukan? Dalam arti kata memang tidak ada pengeluaran dari mesin dulu begitu? ...*(rekaman terputus)*...

KEPALA BADAN POM RI :

Teman-teman dari teknis, sejauh yang kami ketahui kalau itu tablet memang tidak dimasukkan lagi tetapi nah injeksi ini harganya mahal, saya tidak tahu tolong disampaikan, yang jelas di dalam SOP mereka tidak ada sehingga itu yang tidak terperinci tadi. Tetapi sejauh yang kami ketahui kalau tablet dan itu juga makanan tidak boleh masuk lagi, tidak boleh masuk dan itu kalau kita melihat visual inspection itu harus keluar dan itu bagian unit yang lain, independen, tidak boleh orang disitu mengerjakan disitu juga, independen harus keluar.

Demikian.

Terima kasih, tolong tapi disampaikan.

BADAN POM RI :

Untuk GMT khusus injeksi Bu Okky itu tidak ada tulisan harus keluar atau pun tidak tetapi biasanya untuk beberapa pabrik yang dia periksa karena itu kan tadi 90 biji, ada pabrik yang melakukan langsung tidak dipakai lagi, ada yang tidak karena tidak ada tulisan pasti atau tidak, yang kami pastikan sebagai Badan POM kalau memang di SOP dia masuk maka dia harus menjamin yang masuk itu benar, karena dia tidak masuk, tidak masuk itu dilakukan dengan benar, itu yang kami jamin karena GMT untuk injeksi tidak benar-benar di *state* harus keluar tetapi kalau di tablet sudah di *clear*, di *state* kalau dia diambil manual harus dibuang, itu bedanya. Tetapi kami karena di GMTnya tidak tertulis maka kami menjamin kalau dia masukkan harusnya dia punya SOP yang rinci .

KETUA RAPAT :

Baik Pak, saya pikir...pendalaman Teman-teman? Cukup ya?

F-PD (Drs. H. ZULFIKAR ACHMAD) :

Ketua, tambah sedikit Ketua.

KETUA RAPAT :

Ya Pak Zul.

F-PD (Drs. H. ZULFIKAR ACHMAD) :

Supaya *clear* ini.

Jadi, saya minta ini kan sekarang di segel tidak boleh masuk, bagaimana kita bersama-sama lagi kesana kita masuk ke dalam itu, kita lihat betul meja yang mana begitu. Boleh tidak? Tolong dibuka, kemarin kan ngintip-ngintip saja kita lihatnya, kayak ngintip panti pijat saja itu, jadi ini harus kita lihat langsung. Boleh?

KEPALA BADAN POM RI :

Mohon maaf prosedur baku kami tidak memungkinkan untuk karena itu ada PPNS line tidak boleh berubah pada posisi itu.

Demikian Bapak Pimpinan, Pak Zul.

Untuk menjawab sampai kapan, sampai PT. Kalbe Farma menyiapkan CAPA (Correction Action and Preventif Action) sehingga kita diskusikan maka kalau sudah dan kita sudah bisa menyetujui CAPA tersebut baru bisa dibuka lagi.

Terima kasih Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Cukup ya Pak Zul?

F-PD (Drs. AYUB KHAN) :

Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Pak Ayub.

F-PD (Drs. AYUB KHAN) :

Mau sedikit ada yang menggajal ini masih.

Saya ingin menanyakan kepada Badan POM terkait masalah SOP yang ada di Rumah Sakit, kan kita kemarin dalam menggali informasi terkait kejadian ini apakah bisa langsung bertemu dengan pelaku, pelaku dalam hal ini dokter spesialis beserta yang ada di ruang operasi.

Terima kasih.

KEPALA BADAN POM RI :

Baik, saya bisa jawab.

Pak Ayub terima kasih.

Dari kami memang tanggal 14 langsung tim kami ke Rumah Sakit Siloam, salah satu Pimpinannya adalah Pak Budi Jani nanti bisa ditambahkan, prinsip kami adalah bagaimana pengadaan obat tersebut apakah melalui jalur resmi, bagaimana penyimpanannya dan distribusikan di Rumah Sakit, semua sudah dilakukan oleh Pak Budi tolong disampaikan, kalau boleh diijinkan Bapak Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Silakan Pak Budi.

BADAN POM RI :

Terima kasih Bapak Kepala Badan.

Pimpinan Komisi IX DPR RI serta Bapak dan Ibu Anggota Komisi IX DPR RI yang saya hormati.

Pada saat hari Sabtu kami dengan beberapa anggota tim melakukan inspeksi ke Rumah Sakit Siloam yang ada di Karawaci, kami menginspeksi instalansi farmasi karena obat itu dikelola dalam arti diadakan, disimpan dan didistribusikan oleh instalasi farmasi. Jadi, kami tidak mewawancarai menanyakan kepada Dokter Spesialis Anastesi yang menyuntik tetapi kami mencatat ada dua Dokter Spesialis Anastesi yang menggunakan obat tersebut, jadi kami lihat pengadaannya rata-rata setiap bulan Dokter di Siloam itu mengadakan kurang lebih 150 ampul, sudah banyak digunakan tidak ada masalah, yang bermasalah seperti yang sudah dijelaskan beberapa kali oleh Bapak Kepala Badan. Itu yang bisa kami jelaskan.

Terima kasih.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Pak Budi maaf.

KETUA RAPAT :

Ya silakan Ibu Siti.

F-PKB (Dra. Hj. SITI MASRIFAH) :

Saya ingin tanya karena Pak Budi menyampaikan bahwa yang didatangi adalah instalasi farmasinya, hadir disana untuk melakukan pengawasan ya? Saya mau tanya ketika hadir di instalasi farmasi bertanya tidak ke bagian farmasi bahwa ada pelabelan ulang di buvanest sama asam traneksamat karena waktu itu kalau tidak salah kita mendengar bahwa ada pelabelan ulang, karena labelnya terlalu kecil sehingga ditempel label kembali di Siloamnya.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Ya Pak Ayub?

F-PD (Drs. AYUB KHAN) :

Idem.

BADAN POM RI :

Langsung Pak Ketua?

KETUA RAPAT :

Ya silakan.

BADAN POM RI :

Terima kasih Ibu dan Bapak.

Bukan pelabelan ulang, jadi penambahan identitas agar tidak tertukar pada saat pengambilan oleh pengguna dalam hal ini tenaga medisnya.
Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Ada lagi?

Oke, baik Pak Kepala Badan.

Saya pikir kita sudah menerima kisi-kisi ya yang sudah disampaikan, saya mohon dari Badan POM mungkin gambar ini bisa kita peroleh ya, karena begini apa yang kita datangi kemarin, kita lihat, kita saksikan memang agak berbeda dengan kurang lebih cara apa yang tadi disampaikan oleh Badan POM ya, jadi seperti kayak inspeksi visual, kita tidak tahu ini mana yang tidak sesuai kalimatnya dengan kenyataan tetapi saya punya persepsi yang kuat bahwa tidak mungkin Badan POM itu salah menilai tetapi juga kami bisa melihat bahwa disana pun standarnya ada, makanya tadi saya tanya apakah karena *human error*? Karena kalau *human error* itu sangat dimungkinkan salah menaruh kembali tetapi kalau memang SOP maka SOP yang ditekankan disini bukan terjadi di area ampulisasi tetapi adalah di uji petik, dibawa inspection kan? Inspection kan betul Pak?

KEPALA BADAN POM RI :

Area pengemasan sekunder untuk aktivitas *visual inspection in process control*.

KETUA RAPAT :

Baik, sementara yang kemarin kami temukan disana yang *inspection* itu apa yang sudah dikeluarkan itu tidak balik lagi ke line, itu dimusnahkan, dibuang, nah ini yang kita mesti belum pas ini.

KEPALA BADAN POM RI :

Dalam rencana CAPA mereka setelah kita diskusi harus keluar itu salah satu CAPA mereka Pak, walaupun saya Kepala Badan sibuk saya baca itu Pak, makanya saya ingat mereka menyampaikan CAPA tidak akan masuk lagi itu dalam proses nantinya Pak bukan saat itu.

KETUA RAPAT :

Oke, nanti kami cek juga CAPA nya seperti itu Pak.

Baik, saya rasa cukup ya Teman-teman untuk pendalaman, jadi sekali lagi kita mengucapkan terima kasih Pak Kepala Badan, apa yang sudah dilakukan saya pikir sudah sesuai dengan aturan yang berlaku untuk melindungi masyarakat kita dan tentu saja tugasnya Badan POM tidak hanya mengurus satu obat, masih ada ribuan obat lainnya tetapi yang saya ingin bekerja sama dengan Badan POM disini adalah *what next* yang harus kita lakukan karena kami ingin mengeluarkan sebuah kesepakatan dengan pemerintah dalam melahirkan nanti regulasi atau tata cara apakah SOP, karena termasuk juga di Rumah Sakit kami selalu mendengar kalimat *based on trust*, berdasarkan kepercayaan, padahal *next time* itu tidak boleh

based on trust, based on what, apa sih kemarin itu ya? Tulis apa yang dilakukan dan lakukan apa yang ditulis, ini semua nanti harus kita lakukan karena ini menyangkut kepentingan keselamatan pasien. Jadi, sekali lagi tentu kami mengapresiasi kehadiran Bapak disini walaupun Dirjen BUK belum ada kita akan lihat lagi nanti apakah perlu kita lakukan pertemuan dengan Dirjen BUK juga karena kami ingin tahu rekomendasi Kementerian Kesehatan, karena ini kan rekomendasi dari Badan POM, nanti rekomendasi dari Kementerian Kesehatan bagaimana. Mungkin itu dari kami, dari Teman-teman, semua sudah menyampaikan pendalamannya. Kata-kata terakhir kami persilakan dari Pak Kepala Badan.

KEPALA BADAN POM RI :

Terima kasih Bapak Pimpinan.

Anggota Komisi IX DPR RI yang terhormat.

Terima kasih atas dukungan selama ini, kami terus akan mengutamakan kepentingan publik termasuk harapan Bapak Pimpinan *what next*, kami akan lebih responsif mengantisipasi preventif adalah prioritas kami yang pertama dan utama.

Terima kasih banyak.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Walaikumsalam.

Dengan demikian atas seijin daripada Anggota Komisi IX DPR RI kita telah mempercepat rapat ini yang sedianya Pukul 4 menjadi 3.30, untuk itu Rapat Panja Anastesi saya tutup dengan membaca *alhamdulillah*.

Terima kasih.

Wabilahi Taufik Walhidayah,

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Salam sejahtera.

(RAPAT DITUTUP PUKUL 15.35 WIB)

**Jakarta, 20 April 2015
a.n. KETUA RAPAT**

SEKRETARIS RAPAT,

Ttd,

MUH. YUS IQBAL, SE

NIP. 196707171993031006

