



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH
PANJA KASUS ANASTESI RDPD DENGAN MANAJEMEN PT. KALBE
FARMA TBK, MANAJEMEN PT. ENSEVAL PUTRA MEGATRADING
TBK, MANAJEMEN PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES, DAN
KEPALA DIVISI PRODUKSI DAN QUALITY CONTROL
PT. KALBE FARMA TBK**

Tahun Sidang	:	2014-2015
Masa Persidangan	:	III
Rapat ke-	:	
Jenis Rapat	:	Rapat Dengar Pendapat Umum
Dengan	:	Dirut PT. Kalbe Farma. Tbk, Dirut PT. Enseval Putra Megatrading. Tbk, Presdir PT. Hexpharm Laboratories
Hari, Tanggal	:	Selasa, 7 April 2015
Waktu	:	13:28:24 WIB – selesai WIB
Tempat	:	R. Rapat Komisi IX
Ketua Rapat	:	Dede Yusuf Macan Effendi, ST, M.I.Pol/Ketua Panja
Sekretaris Rapat	:	Muh. Yus Iqbal, SE
Acara	:	Membahas hasil investigasi internal terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) di RS Siloam Karawaci Tangerang dan Tindak Lanjut dari Kejadian tersebut
Hadir	:	22 Anggota

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. Ir, Ketut Sustiwana.

7. Daniel Lumban Tobing

F.PG :

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

F.P.GERINDRA :

10. dr. H. Suir Syam, M.Kes
11. Roberth Rouw.

F.PD :

12. Drs. H. Zulfikar Achmad
13. dr. Verna Gladies Merry Inkiriwang
14. Drs. Ayub Khan.

F.PAN :

15. Dr. H.M. Ali Taher Parasong, SH, M.Hum

F.PKB :

16. Hj. Nihayatul Wafiroh, MA
17. Dra. Hj. Siti Masrifah, MA

F.PKS :

18. Drs. H. Chairul Anwar, Apt
19. Drs, H. Hamid Noor Yasin, MM

F.PPP :

20. Dra. Hj. Okky Asokawati, M.Si.
21. Drs. H. Irgan Chairul Mahfiz, M.Si.

F.P.NASDEM :

-

F.P. HANURA :

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

ANGGOTA IZIN/SAKIT :

1. Alex Indra Lukman (F-PDIP)
2. dr. Ribka Tjiptaning (F-PDIP)
3. Rieke Diah Pitaloka (F-PDIP)

UNDANGAN :

1. Irawati Setiady (Dirut PT. Kalbe Farma. Tbk) beserta jajaran.
2. Budi Dharma (Dirut PT. Enseval Putra Megatrading. Tbk) beserta jajaran.
3. Joni Fauzi (Presdir PT. Hexpharm Laboratories) beserta jajaran.

RAPAT DIBUKA PUKUL 13:28:24 WIB

KETUA RAPAT (DEDE YUSUF MACAN EFFENDI, ST, M.I.PoI) :

Bapak dan Ibu yang saya hormati.

Bismillahirrahmaanirrahiim.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Selamat siang dan salam sejahtera bagi kita.

Yang sama hormati Pmpinan Komisi IX dan juga Anggota Komisi IX yang terhormat.

Saat ini sudah sekitar 10 anggota Panja sedari 25 Anggota Panja dari 7 fraksi. Untuk itu saya nyatakan kuorum dan rapat bisa segera dimulai.

Dengan mengucapkan *Bismillahirrahmaanirrahiim* Rapat Panja Anastesi ini dinyatakan terbuka untuk umum.

(RAPAT : DIBUKA)

KETUA RAPAT :

Dan hari ini kita sudah melakukan Panja yang ketiga kalinya dengan mengundang semua stakeholders secara bertahap. Dan hari ini kita mengundang yang kami hormati manajemen PT. Kalbe Farma yaitu Ibu Irawati Setiadi selaku President Director dan Bapak Ijonktius selaku Direktur pak ya? Dan juga Bapak Ongkis Tedja Surya Direktur Marketing, lalu kemudian dari manajemen PT. pt. Enseval yang merupakan anak perusahaan dari PT. Kalbe yaitu Bapak Budi Darma dan Bapak Johny Hartono, lalu kemudian dari manajemen PT. Hexafam yaitu Bapak Michael Buyung Nugroho dan Bapak Djoni Fauzi, serta dari Divisi PT. Kalbe yang dimaksud divisi disini mungkin ... pak karena kemarin kita mendengar soal quality control ya, yaitu Bapak Preagusta dan Bapak Vidjongtius hadir? Baik. Bapak-bapak dan Ibu-ibu yang saya hormati. Sekilas saja Panja ini dilakukan pada saat menjelang kita DPR melakukan Reses di bulan Februari dan dalam pertemuan tersebut kita mengusulkan adanya Panja sambil pemerintah melakukan sebuah penelusuran, ya akhirnya dalam satu bulan kemudian pemerintah telah memberikan laporan kepada kami dari Badan POM dan dari Kementerian Kesehatan yang intinya sebetulnya adalah memberikan sebuah kisi-kisi bahwa telah terjadi kesalahan obat atau boleh dikatakan telah terjadi obat yang tertukar antara buvanest spinal dengan asam traneksamat. Dan olehkarena itu Panja sampai saat ini masih meminta kepada Menteri Kesehatan untuk menunggu hasil Panja agar kita mendapatkan sebuah pencerahan rekomendasi yang lebih baik lagi untuk melihat apakah ada standar-standar, ada aturan-aturan, ada regulasi-regulasi yang memang perlu kita protect agar kejadian seperti ini tidak berulang lagi di kemudian hari.

Oleh karena itu kami telah memanggil di dalam rapat Panja yang pertama itu adalah Ikatan Farmasi , Ikatan Apoteker , GP Farmasi, Ikatan Dokter Anastesi lalu kemudian didalam Panja kedua kami kemarin memanggil Perhimpunan Rumah Sakit seluruh Indonesia, lalu kemudian Komite Nasional Keselamatan Pasien, lalu kemudian juga Badan Pengawas Rumah Sakit, dan manajemen PT. Siloam. Dan hari ini sesuai dengan rumusan yang kami peroleh di dalam Panja kemarin antara lain bahwa ada indikasi telah terjadi kekeliruan, permasalahan yang terjadi di PT. Kalbe yaitu tertukarnya obat.

Oleh karena itu kami mengundang jajaran Direksi Kalbe, Hexafam, dan Enseval baik selaku distributor dan pedagang grosir besarnya juga termasuk mungkin juga yang memproduksi asam traneksamat agar kita mendapatkan dua sisi informasi yang bisa kita dalam. Bapak Ibu yang saya hormati. Saya pikir siang hari ini kita sudah sama-sama mulai punya satu gambaran, tetapi dari hasil terakhir laporan Ketua KSS tim yang dibentuk pemerintah kami juga melihat masih ada simpang siur pendapat

Oleh karena itu kita perlu melakukan pendalaman pada siang hari ini. Untuk itu saya perlu memberikan batasan waktu sementara, sekarang setengah tiga kita sampai jam empat terlebih dahulu bisa disetujui? Baik ya.

(RAPAT : SETUJU)

Baiklah.

Bapak dan Ibu.

Saya pikir kita langsung saja, kita akan mendengarkan kesempatan manajemen pertama dari Kepala oh maaf, langsung saja dari manajemen PT. Kalbe farma Ibu Irawati lalu kemudian ke divisi quality control ya dilanjutkan kepada PT. Enseval dan kemudian PT. Hexafam Laboratorium untuk menyampaikan paparan terakhirnya, kami persilakan.

DIRUT PT. KALBE FARMA (IRAWATI SETIADY):

Ya terima kasih Pak Ketua.

Selamat siang dan salam sejahtera.

Yang terhormat Bapak Ketua Panja Kasus Anestesi Komisi IX Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia.

Yang kami hormati bapak-bapak dan ibu-ibu Anggota Panja Kasus Anestesi Komisi IX Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia yang hadir pada hari ini.

Serta para hadirin sekalian.

Kami mengucapkan terima kasih atas perhatian dan undangan kepada PT. Kalbe Farma TBK, PT. Enseval Putera Megatrading TBK dan kepada PT. Kalbe Farma , untuk PT. Hexpharm Jaya Laboratories untuk hadir pada siang hari ini di acara Rapat Dengar Pendapat Umum Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia Komisi IX.

Sesuai dengan undangan yang kami terima, ijinilah kami pada kesempatan ini memberikan penjelasan sebagai berikut. Pertama-tama sebagai perusahaan yang bergerak di bidang kesehatan kami kembali

menyampaikan keprihatinan dan belasungkawa kami atas meninggalnya 2 pasien di rumah sakit Siloam pada tanggal 12 dan 13 Februari yang lalu. Sehubungan dengan kejadian tersebut sebagai perusahaan yang bertanggung jawab kami telah bekerjasama dengan BPOM serta instansi terkait lainnya dalam melakukan berbagai langkah investigasi untuk mencari akar permasalahan. Yang mana langkah-langkah yang telah kami lakukan tersebut akan disampaikan pemaparannya, detailnya oleh Pak Vidjongtius sebagai Direktur dan corporate secretary PT. Kalbe Farma TBK. Untuk itu kami persilahkan Vidjong. Silahkan.

CORPORATE SECRETARY PT. KALBE FARMA (VIDJONGTIUS):

Mohon ijin Pak Ketua dan Bapak Ibu Dewan yang saya hormati untuk meneruskan penjelasan dari Ibu Irawati.

Selamat siang dan salam sejahtera untuk Bapak dan Ibu yang saya hormati.

Kami mempersiapkan ada slide presentasi.

KETUA RAPAT :

Sambil bapak menyiapkan ini , mohon maaf Ibu Erma barusan minta ijin karena ada rombongan buruh yang baru saja tadi melakukan, eh maaf bukan buruh TKI yang menggugat ke istana dan sekarang akan minta diterima. Jadi mungkin Ibu Erma saya ijin sebentar untuk menerima rakyat kita yang sedang melakukan , ya kita berjalan terus saja. Terima kasih Pak, silakan.

CORPORATE SECRETARY PT. KALBE FARMA:

Terima kasih pak. Sambil menunggu materi yang lagi disiapkan Bapak Ketua , jadi dalam proses penyusunan penjelasan ini kami perlu tambahan informasi bahwa Kalbe Farma sebagai pabrik jadi produsen baik itu produsen untuk produk yang dilakukan oleh Hexpharm .

Jadi Hexpharm sebagai anak perusahaan tapi pabriknya dilakukan di Kalbe Farma Cikarang. Dan Enseval dalam hal ini sebagai distributor , jadi Enseval bergerak untuk mendistribusikan produk Kalbe di seluruh Indonesia. Jadi beberapa rangkuman yang kami jelaskan secara berurutan nanti kita bisa lihat prosesnya sampai kepada hasil pemeriksaan kami, dan juga sampai tindak lanjut dari Kalbe Farma , dan juga kalau itu nanti bisa di elaborasi lebih jelas dengan dibantu beberapa rekan yang lain. Mohon waktu sedikit untuk persiapan. Oke, ya. Jadi materi yang agenda dari materi presentasi ini pertama kami akan singgung sekilas mengenai kronologis singkatnya , akan kami lanjutkan dengan tanggapan langsung yang kami lakukan di kalbe, diteruskan kembali dengan hasil investigasi yang sudah dilakukan, dan kemudian ada tindak lanjut yang kami lakukan dan kami coba nanti penutup oleh Ibu Dirut untuk penutupnya. Mohon maaf ini tulisannya agak kecil tapi saya bisa bacakan.

Pertama kejadian pertama ini memang Kalbe terima informasi mulai 11 Februari dimana Kalbe menerima keluhan atau complaint sehubungan dengan penggunaan produk buvanest spinal dan juga pada hari yang

sama Kalbe menerima sample yaitu dua sample totalnya empat sample dari Rumah Sakit Siloam.

Dua dalam sample yang sudah dalam bentuk spuit injeksi, dan dua yang sudah dalam bentuk ampul tertutup. Satu terbuka dan satu tertutup, jadi memang itu sample yang kami terima dari Siloam pada tanggal 11 Februari. Kemudian Kalbe melakukan pemeriksaan terhadap sample tersebut, nanti hasilnya akan saya jelaskan di beberapa slide berikutnya.

Dan juga pada hari yang sama Kalbe melakukan penarikan sukarela terhadap produk-produk tersebut, sebagai langkah-langkah untuk pemeriksaan lebih lanjut dan juga merupakan langkah preventif kedepan untuk perlindungan kepada para pasien. Tanggal 15, 16 itu Badan POM langsung melakukan pemeriksaan CPOB di Kalbe Cikarang, kemudian dilanjutkan kalbe melaporkan juga hasil penarikan produk tersebut ke OJK karena sebagaimana kita ketahui Kalbe perusahaan TBK. Jadi kami perlu melaporkan juga kepada dalam hal ini adalah OJK sebagai keterbukaan informasi. 17 Februari Badan POM menghentikan sementara fasilitas produk steril lini 6 Kalbe Farma Cikarang dan juga membekukan ijin edar buvanest tersebut. Tanggal 18 hari berikutnya beberapa Anggota DPR Komisi IX mohon maaf 18 Februari DPR Komisi IX memanggil Kalbe untuk dengar pendapat dan tanggal 20 Kalbe melaporkan pembekuan ijin edar buvanest spinal ke OJK lagi, dan juga ada kunjungan kerja Anggota DPR Komisi IX di pabrik Kalbe Cikarang. Tanggal 23 Februari tim KSS ini dari Kementerian Kesehatan melakukan kunjungan ke Enseval distributor kita, terus tanggal 25 juga tim KSS berkunjung ke kalbe. Tanggal 27 Februari Kalbe melakukan presentasi CAPA, CAPA ini singkatan dari Corrective Action sama Preventif Action kepada Badan POM terkait hasil temuan pemeriksaan CPOB pada tanggal 15, 16 Februari. Kemudian dilanjutkan dengan 2 Maret dimana Badan POM menerbitkan surat keputusan untuk membatalkan ijin edar buvanest spinal 0,5 mili. Terus tanggal 3 dan 6 Maret Badan POM melakukan inspeksi sistemik ke fasilitas produksi steril Lini 6 Kalbe Cikarang. Dan yang terakhir tanggal 18 Maret Badan POM menginstruksikan kepada Kalbe untuk menghilangkan potensi resiko atas 26 produk injeksi yang di fasilitas produksi steril Lini 6 di Kalbe Cikarang. Jadi demikian adalah kronologis singkat yang terjadi dari awal sampai dengan tanggal 18 Maret.

Berikutnya akan kami jelaskan mengenai tanggapan langsung yang Kalbe dilakukan atas kejadian-kejadian yang kami uraikan sebelumnya. Langkah pertama yang kami lakukan memang pada saat menerima keluhan dari rumah sakit kami segera melakukan, menemui bersama-sama dengan rumah sakit Siloam untuk menemui pasien dan keluarga pasien untuk menyatakan keprihatinan kita dan juga perhatian kita kepada pasien dan keluarga pasien. Ini langkah pertama yang kami kerjakan bersama dengan rumah sakit.

Kemudian karena kita perlu meyakinkan bahwa produk sample yang diberikan tersebut untuk kita crosscheck kembali dengan barang yang sudah beredar di seluruh Indonesia karena buvanest spinal itu sudah kita produksi selama 7 tahun, dan satu bets itu kira-kira di 13.000 ampul atau 13.000 unit. Jadi pada saat setelah ada keluhan tadi Kalbe segera melakukan penarikan secara sukarela atas produk buvanest tersebut karena ini ada langkah preventif kami untuk melindungi jangan sampai

pasien lain terjadi hal-hal yang tidak kita kehendaki. Dan juga pada saat bersamaan kami informasikan juga kepada dokter-dokter spesialis khusus anastesi melalui Perdatin untuk menghentikan pemakaian buvanest spinal tersebut. Sambil kami setelah akan dilakukan terus langkah-langkah kami, termasuk pemeriksaan sample yang kami terima dari rumah sakit Siloam itu kita periksakan juga nanti hasilnya di slide berikutnya. Dan kami periksa juga akan retain sample karena setiap bets produksi ada sample yang harus disimpan di dalam pabrik untuk penelusuran di kemudian hari. Itu adalah standar baku dan untuk kita crosscheck karena itu penting sekali untuk penelusuran atas suatu keluhan dari masyarakat. Dan juga pada semua karena kita sudah melakukan penarikan berarti hasil penarikan produk tersebut juga kami periksakan, kami telusuri bersama-sama juga dengan Badan POM. Itu yang kami lakukan secara simultan dan secara langsung.

Nah sehubungan dengan sample yang dari rumah sakit Siloam, karena kita menerima dalam bentuk empat unit barang 2 unit dalam kondisi spuit injeksi yang terbuka kita namakan a dan b karena itu adalah spuit injeksi terbuka a dan b. Dan juga kita terima 2 unit yang lain dalam bentuk ampul yang tertutup kita sebutkan c dan d. Jadi kita ada empat unit.

Nah atas sample yang kami terima dari rumah sakit tersebut kami periksakan di laboratorium Kalbe dan hasilnya kami sampaikan, apa yang kami dapatkan dari sample nah ini gambarnya. Jadi foto yang sebelah kiri itu adalah dalam bentuk injeksi spuit terbuka, yang sebelah kanan foto itu adalah yang dalam bentuk ampul yang masih tertutup. Jadi ada empat unit a dan b sebelah kiri, c dan d sebelah kanan.

Jadi ini yang kami terima dari rumah sakit tersebut dan kita periksakan dan kita laporkan hasil pemeriksaan tersebut termasuk juga kami laporkan kepada Badan POM untuk sebagai informasi. Nah sample yang kami terima ini hasilnya unit a dan d jadi satu unit a itu berarti satu unit yang injeksi itu dan yang d itu adalah yang masih tertutup. Isinya adalah bupivacaine artinya zat kimia yang dinamakan untuk anastesi. Yang satu terbuka yang a, dan satu yang tertutup yang d, itu yang isinya adalah bupivacaine. Sedangkan sample yang b yang spuit injeksi terbuka dan yang c yang unit tertutup isinya adalah asam traneksamat.

Ini kita laporkan kepada rumah sakit tersebut dan kami juga laporkan kepada Badan POM. Jadi ini yang sehubungan dengan sample tersebut. Dan sehubungan dengan hasil pemeriksaan berikutnya karena kami perlu melakukan pemeriksaan lanjutan khususnya terhadap retain sample yang ada di pabrik dan juga atas semua hasil tarikan dari pasar.

Khusus untuk yang retain sample kami sudah periksa semuanya dan hasilnya adalah sesuai dengan spesifikasi produk yang ada, jadi tidak ada sesuatu hal yang terjadi penyimpangan. Sedangkan hasil pemeriksaan atas produk yang sudah ditarik informasi rinciannya adalah sebagai berikut. Satu bets buvanest spinal yang khususnya bets nomor 630077 seperti sebagaimana yang dikeluhkan oleh rumah sakit Siloam yang kita distribusikan ini berjumlah 13.095 ampul dan itu sudah tersebar di 126 rumah sakit diseluruh Indonesia. Yang berhasil kami tarik dari pasar itu sebanyak 11.795 ampul jadi itu sudah terpakai sebanyak 1.300 ampul di rumah sakit yang tersebar tersebut dan tidak ada keluhan yang kami

terima dari rumah sakit yang tersebar tadi kecuali dari rumah sakit Siloam. Terus dari buvanest yang bets lain kami juga tarik karena kita anggap untuk lebih meyakinkan lagi apakah memang masih ada yang perlu kita periksa kembali jadi kami tarik juga juga buvanest spinal yang lainnya selain yang bets tadi yang kami sebutkan pers Nomor 630077 itu telah kami tarik semuanya itu kurang lebih 36.780 ampul Nah dari semua pemeriksaan semua produk yang kita tarik tadi ya dan juga kami juga laporkan ke Badan POM bahwa semua produk tersebut menunjukkan hasil yang sesuai dengan spesifikasi produk yang ada.

Berikutnya kami juga melakukan pemeriksaan kembali terhadap prosedur-prosedur internal dalam hal ini adalah CPOB, nah ini juga dilakukan investigasi, dilakukan pemeriksaan lanjutan oleh Badan POM karena memang Badan POM lah yang memang punya wewenang untuk memeriksa kami dan kami juga periksa bersama sama sehingga Kalbe dalam posisi yang terus kooperatif dalam hal ini untuk terbuka untuk diperiksa semuanya dengan Badan POM termasuk Kemenkes dengan inspeksi fasilitas produksi khususnya diproduksi steril Kalbe yang ada di Cikarang. Dan melakukan penelusuran terhadap proses produksi kita dimulai dari proses produksi sampai juga pengemasannya itu khususnya buvanest untuk bets nomor yang kita sebut tadi 630077. Ini tidak membuktikan itu terjadinya suatu mix up.

Terus yang kedua implementasi CPOB karena memang ini adalah proses audit secara total memang diketemukan bahwa CPOB belum dilakukan secara sempurna sehingga Kalbe perlu melakukan perbaikan-perbaikan namun implementasi CPOB ini tidak berhubungan langsung dengan bets yang disebutkan nomor bets 630077 tersebut. Selama proses pemeriksaan ini berlangsung mulai dari penarikan sampai hari ini juga proses produksi berhenti.

Jadi Kalbe menghentikan sementara dan juga itu bagian daripada keputusan Badan POM juga untuk menghentikan kegiatan fasilitas produksi steril Kalbe yang ada di Cikarang. Dan atas keputusan Badan POM Kalbe juga mengembalikan ijin edar atas produk buvanest spinal tersebut. Dan kita juga punya inisiatif bersama-sama dengan instruksi dari Badan POM juga, Kalbe harus menghilangkan potensi resiko karena memang dalam proses ini kita juga melihat dalam rangka untuk menjaga keselamatan dalam pemakaian obat jadi potensi resiko ini perlu diminimalisir atau dicoba dihilangkan khususnya produk steril Kalbe dari masyarakat.

Nah untuk itu kami melakukan pemeriksaan ulang secara 100 % terhadap produk-produk yang dihasilkan didalam lini produksi 6 tersebut. Jadi selain produk tadi ada 26 produk yang lain yang kami periksa ulang, jadi memang ini walaupun tidak ada keluhan apa-apa dari masyarakat tapi karena ini adalah satu lini produksi, nah dalam rangka untuk kembali lagi menjaga keamanan dari para produk tersebut kami lakukan pengujian ulang dan sekarang proses lagi berlangsung. Jadi pemeriksaan ulang sedang lagi masuk karena memang yang kita perhatikan di sini memang penyebaran produk sudah diseluruh Indonesia, jadi memang proses pemeriksaan ulang dari rumah sakit ke kota, nanti kota ke pabrik itu memang butuh suatu upaya yang cukup kompleks untuk secara logistik

untuk ke situ. Dan ini kami lakukan yang namanya pemeriksaan ulang ini sedang berlangsung.

Bahkan ada beberapa ini sebagai informasi tambahan beberapa rumah sakit di daerah karena mereka melihat kebutuhan obat-obat ini di pasien mereka malah tidak mau mengembalikan sebenarnya tapi karena kita wajib untuk menarik kami juga harus menarik itu. Jadi memang ini ada komplikasi tambahan karena memang kebutuhan untuk obat di masyarakat memang berjalan terus gitu ya.

Nah hal lain yang kami lakukan juga untuk meningkatkan standard CPOB ini juga kami lakukan. Jadi kami lakukan yang namanya CAPA, jadi corrective action, jadi kami lakukan perbaikan-perbaikan dan juga preventif action, jadi langkah-langkah preventifnya. Contoh misalnya pelatihan karyawan (training) karena perkembangan teknologi dan lain-lain ya kompetensi karyawan perlu ditingkatkan terus, jadi namanya baru training itu harus terus di up to date kan dan dimutakhirkan. Terus mengenai misalnya infrastruktur, yang agak sempit mungkin perlu dilebar-lebarkan.

Jadi memang itu langkah-langkah corrective action dan preventif action dan ini dilakukan memang dengan rekomendasi dari Badan POM sebagai hasil pemeriksaan ini. Jadi memang langkah-langkah yang kami lakukan ini masih butuh waktu untuk melihat karena memang corrective action dan preventif action harus kami lakukan sekarang-sekarang ini. Tapi selesainya itu pasti akan bergulir terus karena memang tidak bisa dalam jangka pendek bisa selesai. Nah ini yang terus kami lakukan dan sampai waktunya nanti pada saat nanti setelah selesai pada saat produksi nanti akan diperiksa kembali oleh Badan POM karena CPOB ini akan ada dibawah persetujuan dari Badan POM itu sendiri.

Demikian ini adalah uraian-uraian kami yang telah kami lakukan dari sejak kami mendapatkan keluhan sampai kepada penarikan produk, pemeriksaan internal termasuk juga dengan pemeriksaan Badan POM, terus hasil dari keputusan Badan POM sudah kami laksanakan termasuk rekomendasi dan kita akan jalan terus Pak karena ini memang kita melihat kedepan ini akan kami lakukan terus supaya lebih baik lagi ke depan. Dan sebagai penutup akan diteruskan oleh Ibu Ira untuk penjelasan ini.

KETUA RAPAT :

Yang 26 obat itu Bapak bisa list obat apa saja?
Karena kita juga ingin tahu kenapa 26 obat.

CORPORATE SECRETARY PT. KALBE FARMA :

Ya, memang materi kebetulan tidak saya siapkan di depan. Jadi saya sebutkan dulu Bapak tua, seperti pertama adalah kalmethasone, kedua adalah Induxin, ketiga Pospargin, Ulsikur, Hexer, Rantin, Vomceran, Ondansetron, Ketoprofen, kaltrofen, asam traneksamat, Kalnex, Ondansetron, Fortanest, Nnefrofer, Roculax, Vomceran, Nexa itu yang ada beberapa memang merknya sama tapi unitnya berbeda Pak. Jadi miligramnya yang berbeda jadi total ada 26 yang ada diproduksi di lini 6 ini yang sejenis yang kami lakukan pemeriksaan ulang walaupun tidak ada keluhan dari pasar.

Demikian Pak Ketua.

DIRUT PT. KALBE FARMA :

Terima kasih Pak Vidjong. Mohon ijin Pak Ketua untuk menutup.

Pak Ketua yang saya hormati beserta Bapak Ibu Anggota Dewan yang saya hormati.

Kalbe sangat prihatin atas kejadian yang tidak diinginkan ini, kami juga menyadari bahwa kejadian tersebut tidak hanya memberi dampak terhadap Kalbe tetapi juga pelayanan kesehatan masyarakat secara umum di Indonesia.

Belajar dari kejadian ini kami berharap secara bersama-sama dengan semua pihak terkait akan dapat meningkatkan standar produk dan layanan kesehatan di Indonesia untuk menjadi lebih baik. Karena itu Kalbe sebagai perusahaan farmasi nasional yang bergerak di bidang kesehatan berkomitmen meningkatkan kualitas produk dan layanan kesehatan yang terbaik untuk masyarakat Indonesia. Dan terus berupaya berkembang menjadi tuan rumah di negeri kita sendiri dalam mewujudkan Indonesia yang lebih baik.

Demikian paparan dari PT. Kalbe, terima kasih atas perhatiannya.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Ibu Dirut.

Menarik tadi kenapa saya tanya 26 obat yang lain salah satu obat ini mungkin salah dua ini obat saya juga, benar nggak? Jadi kenapa? Karena publik juga perlu tahu yang dihentikan apa, dan apa ada masalah dengan obat-obat tersebut.

Oleh karena itu kita juga menunggu sampai kapan penarikan ini selesai terjadi. Banyak yang pakai Rantin pasti. Selanjutnya kami ingin tahu dari pihak QC Quality Control, jadi kalau satu lain produksi saja ada 26 obat itu tata cara mengaturnya bagaimana dan cara membersihkannya bagaimana. Setahu saya dari Ikatan Farmasi kemarin itu mengatakan bahwa setiap mulai dari ambil bahan baku itu ada QC dari apotekernya lalu kemudian nanti pindah lagi ada QC lagi.

Nah ini seperti apa yang bapak bisa berikan penjelasan kepada kami. Silakan Pak.

KADIV PROD DAN Q CONTROL PT. KALBE FARMA (PRE AGUSTA S):

Terima kasih Pak Ketua.

Yang terhormat Anggota Panja Komisi IX.

Mungkin kami bisa informasikan apa yang dilakukan selama proses produksi produk steril pak. Jadi sesuai persyaratan CPOB memang untuk menjalankan produksi ini dari segi manusianya harus ada tiga apoteker penanggung jawab yang ada disitu, yaitu satu apoteker penanggung jawab produksi, kemudian apoteker penanggung jawab quality control, dan satu lagi apoteker penanggung jawab quality assurance.

Tugasnya masing-masing adalah quality control dan quality assurance. Quality control itu adalah menjamin bahwa semua persyaratan yang ditentukan untuk kualitas itu terpenuhi, kalau penanggung jawab

produksi itu bertanggung jawab bahwa semua proses-proses yang dijalankan itu sesuai dengan CPOB. Kemudian kalau QA itu bertanggungjawab bahwa sistem mulai dari raw material sampai release bahan baku itu terkontrol pak.

Nah kalau sudah ada tiga orang yang bertanggung jawab, kami ingin share sedikit memberi alur prosesnya seperti apa. Jadi karena ini produksi steril tentunya semua ruangan yang ada di situ sebelum melakukan produksi sudah dikontrol dulu apakah itu memenuhi persyaratan sterilitasnya.

Nah proses awal itu dilakukan dengan penimbangan, kebetulan ditempat kami penimbangannya juga sudah tidak manual tapi dibantu dengan alat yang namanya ... sehingga kemungkinan untuk mencegah terjadi salah ambil, karena kalau ambil itu bahan baku farmasi semua putih pak, kalau putih semua kadang-kadang bingung sehingga disitu ada barcode-nya. Dan formula yang mau dipakai itu masuk kesistem nanti begitu mau menimbang si operatornya akan menembak barcode-nya itu. Kalau itu tidak sesuai dengan formula biasanya di-reject, tapi kalau sesuai langsung bisa dilakukan penimbangan. Ini adalah kontrol pertama untuk meyakinkan bahwa bahan-bahan yang dipakai itu sudah sesuai dengan formulanya.

Kemudian setelah dilakukan penimbangan dilakukanlah proses pertama yaitu mixing, jadi itu dicampur, dilarutkan sedemikian rupa. Sebelum dilakukan mixing biasanya peralatannya juga di cek dulu, dibersihkan kemudian semua label kebersihannya juga ada disitu, bisa dilihat dari best record, biasanya ini ditempelkan. Setelah semua bersih kita lakukan mixing, selanjutnya setelah mixing selesai menjadi larutan yang siap diproses lagi lalu disterilkan. Cara mensterilkannya disaring bapak yang terhormat, jadi disaring melalui filter 0,2 mikron sehingga semua bakterinya akan hilang dari situ.

Nah penyaringan ini juga dilakukan dengan otomatis, jadi tinggal pakai pompa, selanjutnya setelah disaring sudah siap cairannya kemudian kita isi ke ampul. Nah ampulnya ini sendiri sebelum diisi itu disterilkan dulu, mungkin beberapa waktu kita lihat itu secara otomatis, jadi ampul itu dicuci secara otomatis kemudian setelah dicuci dibalik kemudian dimasukkan ... berjalan itu kira-kira suhunya bisa sampai 270 derajat celcius untuk menghilangkan... .

Kemudian setelah itu steril masuk ke kotak-kotak langsung masuk ke mesin pengisian, pengisiannya juga otomatis, dimana mesin pengisiannya itu kita set terserah kita mau isi 4 mili atau 5 mili jadi kalau kita isi 4 mili pasti ada plus minusnya tapi itu sudah di set kira-kira hanya setengah persen.

Kemudian setelah diisi secara otomatis ditutup, nutupnya juga pakai api karena ini ampul jadi atasnya dibakar, bakarnya juga otomatis. Kemudian setelah keluar dari situ masuk ke ... Autoclave, di autoclave itu disterilkan lagi, setelah disterilkan di autoclave itu dipanaskan suhunya 121 derajat celcius dengan uap.

Setelah itu selesai kemudian masuklah ke ruang sortir, jadi di sortir itu untuk melihat apakah didalam itunya ada kotorannya apa tidak dan yang melakukan sortir kalau jaman dulu pakai mata dilihat satu-satu, tetapi dikami kebetulan sudah punya mesin otomatis namanya... jadi

tinggal dimasukkan kesitu, mereka akan sortir, kalau ada kotorannya di reject, kalau nggak ada kotorannya langsung di-list.

Setelah diperiksa bersih dari kotoran ampul ini kemudian masuk ketempat labelling. Labelling yang kita lakukan juga otomatis, jadi labellingnya kita pakai stiker, jadi sitkernya itu rol-rol an seperti itu, rol besar kemudian dari rol itu langsung otomatis ditempelkan ke ampulnya, ampulnya juga berjalan. Itu kira-kira Labelling ada mungkin sebentar ya. Jadi itu seperti rol ini pak, kemudian dari rol itu kemudian ininya jalan disini langsung nempel, dimasing-masing ampulnya. Jadi praktis orang sudah sedikit sekalidisitu. Kemudian setelah ditempelkan label langsung dimasukkan ke kemudian dimasukkan ke dus dan itu semua pakai mesin.

INTERUPSI :

Saya boleh tanya sebentar?

Tadi bapak sampaikan artinya dilihat kalau ada kotoran.

KADIV PROD DAN Q CONTROL PT. KALBE FARMA:

Ya itu pakai mesin.

INTERUPSI :

Ya, artinya dikontrol secara otomatis semuanya.

Mengenai isinya juga dikontrol nggak?

KADIV PROD DAN Q CONTROL PT. KALBE FARMA:

Ya, jadi kalau misalnya lebih dibuang, jadi dia kurang juga dibuang. Jadi itu isi sama kotoran pak. Setelah selesai itu kemudian dilakukan. Kapan QC melakukan quality control? QC melakukan quality control pertama kali pada saat sebelum di-filling untuk meyakinkan bahwa isinya itu betul. Jadi QC akan mengambil sample, di cek pertama isinya betul, kemudian terakhir pada saat mau dikemas diambil lagi samplingnya untuk melihat steril atau tidak, di sampling lagi untuk melihat steril atau tidak. Jadi pertama kadarnya sudah betul, kemudian terakhir dilihat fisiknya, kemudian isinya steril apa tidak setelah itu kemudian dirilis. Nah proses rilisnya itu biasanya kalau injeksi tidak langsung bisa dirilis, ada karantina dulu karena untuk cek sterilitas itu butuh waktu kira-kira 10 hari, jadi 10 hari di karantina, kemudian setelah ada hasilnya tidak ada steril semua kemudian baru bisa di kirim Sample untuk ngecek berapa banyak dari berapa pak? Jadi itu ... standard pak, biasanya kita 70 an pak, sampai 80 ampul untuk yang bets sekitar 13.000. Jadi jalannya itu awal, tengah sama akhir, ya ini mesinnya jadi ini rol-nya seperti itu, jadi itu etiketnya nempel di sana kemudian masuk ke sini, terus turun kebawah etiketnya, nah ini ampulnya dibawah jalan pak. Jadi langsung dia nempel ke disitunya. Jadi seperti ini kemudian langsung nempel, sehingga kemungkinan kalau katakanlah saya menaruh labelnya salah itu pasti satu gulungan, nah ini langsung ditempelkan dari atas.

Kira-kira mungkin begitu secara garis besarnya pak mudah-mudahan bisa memberi tambahan informasi.

Terima kasih Pak.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih.

Jadi kenapa saya minta videonya karena penjelasan Bapak inikan kalau tidak melihat sendiri, pertanyaan kita adalah jangan-jangan ini ampul dilabelin stiker sebab kemarin dari laporan Rumah Sakit Siloam dinyatakan bahwa label asam traneksamat dan label buvanest itu LASSA ya, Look a like sound a like mirip-mirip, sehingga mereka menempelkan label khusus di belakangnya. Nah tentu kita juga ingin tahu mungkin kalau merubah label tidak mungkin ya karena sifatnya satu gulungan. Baik saya lanjut sekarang dari yang mana dulu ini yang mendistribusikan Enseval ya Saya persilakan dari PT. Enseval.

DIRUT PT. ENSEVAL (BUDI DHARMA) :

Sebagai gambaran kami dari PT. Enseval adalah distributor tunggal dari produk-produk Kalbe Farma. Mekanisme kami sebagai distributor adalah bahwa kebutuhan produk di seluruh cabang akan diinformasikan melalui komputer dan dikomputerisasi untuk bisa di order ke pabrik.

Semua produk yang disuplai dari pabrik adalah di dalam kemasan utuh tanpa terbuka direalokasikan dari satu gudang pusat pabrikan ke gudang pusat distribusi, dan dikirim sesuai dengan jumlah yang diharapkan dicabang-cabang seluruh Indonesia, kami memiliki 42 cabang diseluruh Indonesia, disesuaikan dengan order yang dibutuhkan kita kirim disesuaikan apakah itu dalam kemas dengan mode transportasi biasa, atau dalam mode transportasi yang harus didinginkan.

Jadi ada barang-barang tertentu yang harus dikirim dengan menggunakan ice bag kita lakukan demikian, dan ada yang terbiasa dengan ambient temperature Kita akan simpan di gudang-gudang cabang kami di seluruh Indonesia menunggu pesanan, apakah dari apotik, apakah itu dari rumah sakit yang membutuhkan. Para salesman kami atau petugas kami akan menerima atau secara proaktif datang ke apotik atau rumah sakit untuk mendapatkan order atau permintaan terhadap produk-produk yang relevan. Setelah diterima ordernya kita akan proses dalam bentuk dokumentasi, diteruskan dengan pengambilan produk yang ada di gudang, disesuaikan dengan ordernya.

Nah berdasarkan pemesanan itulah kita kirim bersama dokumen dan produknya dikirim ke outlet-outlet yang memang mengirimkan order atau pesanan itu untuk dikirim ke instalasi farmasi atau apotik dan seterusnya. Kira-kira itu adalah alur bagaimana barang yang diproduksi dari produsen kami, untuk sampai ke penjaja dalam hal ini apotik atau rumah sakit dan seterusnya di konsumsi oleh yang membutuhkan, sekian.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih.

Jadi sifatnya DO pak ya? Ini kalau Pizza Hut itu kirim orderan. Enseval tidak pernah membuka dari pabrik sampai ke tidak pernah

terbuka atau istilahnya as it is begitu atau ada dalam proses perjalanan itu terbuka? Hexpharm atau Enseval ini pak? Hexpharm silakan.

PRESDIR PT. HEXPHARM (JONI FAUZI):

Terima kasih Bapak Ketua.

Bapak dan Ibu yang saya hormati.

Kami mendapatkan barang dari pabrik sesuai dengan penjelasan tadi Pak Budi biasa, terdiri dalam kemasan utuh baik sifatnya master box master box biasa dalam bentuk kartoning gitu ya, kemudian didalam juga ada box-box yang kemasan lebih kecil. Kami menjual sesuai dengan kemasan jual, jadi kalau kemasan jualnya kemasan utuh dalam boks kami tidak membuka kemasan tersebut. Ya jadi ordernya biasa order, pemenuhan penjualan kami adalah dalam kemasan utuh. Ya misalnya kalau dalam satu boks isinya 10 ampul atau 5 ampul yang kami menjualnya tidak dalam bentuk eceran. Itu yang kami lakukan.

Sekian, terima kasih.

KETUA RAPAT :

Baik. Saya persilakan sekarang dari Hexpharm juga.

INTERUPSI :

Yang memproduksi asam traneksamat ini adalah hexpharm ya apa Enseval?

PT. KALBE FARMA (.....) :

Kalbe. Jadi yang memproduksi ini adalah di Kalbe di Lini 6 itu. Tetapi yang disini kalau asam traneksamat itu yang saya dapat info adalah produk dari Hexpharm. Yang punya merk barangkali.

KETUA RAPAT :

Tolong dijelaskan maksudnya bagaimana bu?

PT. KALBE FARMA (.....) :

Oke. Terima kasih Pak. Jadi itu istilahnya yang registrasinya atas nama HJ, cuma HJ tol ke Hexpharm Jaya, tol ke Kalbe. Jadi istilahnya kalau bahasa itunya outsourcing, jadi yang punya HJ, karena HJ itu tidak punya fasilitas produksi ijin ke POM untuk bisa... ke Kalbe, mungkin dari HJ bisa menjelaskan, kira-kira seperti itu.

KETUA RAPAT :

Ya tapi Hexpharm ini anak perusahaan Kalbe atau berdiri sendiri, silakan.

PT. HEXPHARM :

Kami tambahkan Pak Ketua. Terima kasih atas waktunya.

Bapak dan Ibu yang kami hormati.

Jadi Hexpharm ini adalah perusahaan farmasi yang sudah didirikan sejak tahun 1971 merupakan anak perusahaan Kalbe, dimana memang kita lebih fokus kepada pembuatan produk-produk untuk generik dimana tujuannya adalah mendukung program pemerintah untuk menyediakan obat-obat yang berkualitas dan terjangkau.

Seperti tadi dijelaskan oleh Ibu Ira dan Pak Pre memang kami sebagai pemilik nomor registrasi untuk asam traneksamat generik. Namun demikian karena kami tidak memiliki fasilitas untuk injeksi maka sesuai dengan regulasi dari Badan POM maka kita melakukan makloon tadi istilahnya total manufacturing ke Kalbe Farma.

Jadi secara nomor ijin edar adalah milik daripada dan produknya adalah milik dari Hexpharm. Namun demikian produksinya dilakukan di PT. Kalbe Farma. Karena kita melakukan makloon.

Terima kasih Pak Ketua.

(.....) :

Saya pedalaman sedikit.

Kami paham kalau soal makloon itu tapi apakah Kalbe punya anak perusahaan-anak perusahaan lain yang memang memproduksi obat-obat lain dan kenapa? kenapa harus anak perusahaan yang lain. Apakah ini strategi dagang, apakah mungkin karena untuk mensasar market yang ... itu menggunakan anak perusahaan yang lain atau bagaimana, supaya kami juga paham karena tadi banyak obat yang dibuat di Kalbe. Mohon ijin Pak Ketua. Jadi Kalau nanti ada yang mau menambahkan silakan. Jadi memang ada beberapa anak-anak perusahaan ini karena mereka juga dari dulu sudah ada kayak PT. HJ ini sudah dari tahun 71 jadi sudah 40 tahun itu juga karena dulu ada akusisi dan juga ada PT lain. Jadi memang PT-PT ini sudah ada dari dulu, kebanyakan sudah 30 tahunan lebih jadi ada beberapa PT dan juga mereka yang mempunyai nomor registrasi, nomor ijin edar tadi. Jadi mereka yang memegang tadi saya katakan mereka yang memegang nomor ijin dan punya merknya lah. Karena untuk supaya bisa memproduksi mereka ada makloon di tempat yang mempunyai fasilitasnya, demikian. Pak Ketua.

KETUA RAPAT :

Baik jadi artinya ini adalah bagian dari akusisi-akusisi Kalbe yang bekerja sama lah Ada yang akusisi, ada yang kayak sudah 30 sampai 40 tahun. Sewa pabrik kira-kira begitu?

PT. HEXPHARM :

Nggak juga, kebetulan PT. Hexpharm Jaya itu dulu diakuisisi tapi ada beberapa yang memang didirikan 30 tahun sampai 40 tahun yang lalu.

KETUA RAPAT :

Ya tapi quality controlnya siapa yang mengurus?

PT. HEXPHARM :

Di masing-masing ada.

KETUA RAPAT :

Oke. Baik. Dari Hexpharm itu saja, tidak ada tambahan? Saya ingin memperdalam Asam Traneksamat anda yang buat? Benar ya? itu kalau tidak salah yang punya merk dagang dari Hexpharm ya? Asam traneksamat?

PT. HEXPHARM :

Yang memproduksi di fasilitas Kalbe Farma, kami yang memiliki nomor ijin edarnya.

KETUA RAPAT :

Betul, dan itu produk sudah berapa tahun?

PT. HEXPHARM :

Itu diproduksi sejak tahun 2012.

KETUA RAPAT :

2012, Karena kemarin pengakuan dari Siloam juga sudah menggunakan selama 3 tahun. Nah selama 3 tahun ini apakah pernah punya case yang sama?

PT. HEXPHARM :

Jadi Pak Ketua, sebetulnya inikan yang terjadi ketidaksesuaian itu adalah diproduksi buvanest dimana didalamnya adalah asam traneksamat . Namun demikian untuk perlindungan pasien kemudian kita juga melakukan aktivitas, berkoordinasi dengan Kalbe, begitu mendengar informasi ini kami juga melakukan proaktif untuk melakukan sudah deh kita tarik saja. Dan kemudian kita menarik sebanyak sekitar 40.000 ampul oh sorry sekitar 27.000 ampul Pak Ketua dimana kita sudah mengedarkan sekitar 40.000 ampul , jadi yang habis terpakai itu sekitar 13.000 dan selama ini tidak pernah ada keluhan-keluhan. Dari penarikan kami juga kami melihat tidak ada hal yang mencurigakan.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih.

Bapak Ibu dari pihak Kalbe, Hexpharm dan juga Enseval. Selanjutnya kami persilakan dari masing-masing Anggota Komisi IX untuk melakukan penajaman, pendalaman dari beberapa Panja sebelumnya kami persilakan disini sudah ada yang mendaftar

PT. KALBE FARMA (.....) :

Maaf pak, mungkin untuk memperjelas tadi kita ada foto perbedaan antara buvanest dan asam traneksamat supaya memperjelas.

KETUA RAPAT :

Boleh, sekalian menjelaskan kembali a, b, c, d tadi ya apa namanya yang mana yang tadi a, yang mana b, yang mana yang c, yang mana yang d. Jadi labelnya berbeda, satu warnanya buvanest adalah warnanya orange dan kalau asam traneksamat labelnya warnanya sebelah kanan yang warnanya hitam. Jadi ada dua memang berbeda, satu orange dan satu hitam. Ini yang buvanest, Coba tampilkan yang asam,

PT. KALBE FARMA (.....) :

Jadi secara stiker itu berbeda warnanya buvanest orange, satu hitam untuk asam traneksamat.

KETUA RAPAT :

Oke. Tadi tolong menjelaskan sekali lagi tentang sample a, b, c, dan d yang mana yang sample yang tertukar karena kok saya lihat ada perbedaan. Bisa dijelaskan sedikit Pak, bisa di zoom yang tadi itu.

PT. KALBE FARMA (.....) :

Jadi dari slide ini kita bisa melihat ada 4 ampul, empat gambar, jadi kotak yang paling kiri itu adalah a dan b. Jadi a dan b itu adalah dalam bentuk seperti spuit injeksi yang terbuka, jadi sudah terpakai, sudah dalam bentuk suntikan, jadi a dan b. Nah terus yang sebelah kanan itu ada dua yaitu c dan d yang masih dalam ampul yang tertutup. Jadi C dan d itu disitu kedua-duanya dalam kondisi tertutup. Jadi C dan D belum terbuka, ya masih tertutup. Nah hasil pemeriksaan uji laboratorium yang a dan d, jadi satu yang terbuka, satu yang tertutup itu isinya adalah anastesi bupivacaine namanya ya. Nah terus yang b yang terbuka dan yang C yang tertutup isinya adalah asam traneksamat. Ya b dan c.

KETUA RAPAT :

Oke, terima kasih.
Saya persilakan anggota untuk mendalami.

F-PD (dr. VERNA GLADIES MERRY INKIRIWANG) :

Pimpinan ijin interupsi.
Itu berarti mohon pencerahan kembali apakah yang b itu yang ada spuit injeksinya itu ialah barang bukti pada saat kejadian atau bukan? Pada saat kejadian?

PT. KALBE FARMA (.....) :

Kami tidak jelas informasi itu, karena kami terima sample dari rumah sakit sudah dalam kondisi seperti apa adanya.

F-PD (dr. VERNA GLADIES MERRY INKIRIWANG) :

Berarti itu tidak terlepas ya stikernya, sample yang diserahkan tidak lepas stikernya dari ampulnya ya.

PT. KALBE FARMA (.....) :

Yang kami tahu adalah dalam bentuk seperti itu bu.

F-PD (dr. VERNA GLADIES MERRY INKIRIWANG) :

Boleh ditampilkan lagi? Ya jadi empat. Sampel yang diambil dari rumah sakit Siloam inikan adalah sample yang diambil dari rumah sakit Siloam kan? Dua masih tertutup dan dua sudah terbuka, yang tertutup adalah c dan d, yang terbuka adalah a dan b, dari a dan b b adalah asam traneksamat dari yang tertutup berarti harus dibuka dulu kan? C adalah asam traneksamat, yang meninggal dua. Jadi yang satu lagi meninggal karena apa? Kan hanya satu ampul yang terbuka yang berisi asam traneksamat, mungkin itu yang pada case yang meninggal. Nah yang satu lagi itu menggunakan apa? Sementara ini masih tertutup. Coba bisa dijelaskan nggak? Ini d dan c, kalau yang d tadi itu d benar ya anastesi? d benar karena d itu 4 mili, c itu kan 5 mili toh? Lebih tinggi kan? Iya, jadi kan kita bicara tolong disampaikan perbedaannya itu juga jangan c dan d, kita jadi bingung di situ.

Kalau bicara anastesi semua itu ya 4 mili, kalau 4 mili semua pasti ya kan? Kenapa setelah meninggal di cek ada yang 5 mili, katanya ada 5 mili empat ampul, yang mana saja yang dimaksud 5 mili empat ampul ini kan baru ada tiga ini 3 ini, eh satu lagi mana yang yang 5 milinya itu, katanya 5 milinya ada empat, kenapa di sini cuma tiga, satu lagi mana.

PT. KALBE FARMA (.....) :

Mohon ijin empat ini adalah sampel yang kami terima dari rumah sakit, jadi kita tidak tahu proses pemakaiannya, proses apa pun yang terjadi di dalam kami tidak tahu, kami adalah terima empat sample untuk diperiksa dalam kondisi seperti yang difoto Pak.

FP. GERINDRA (ROBERT ROUW) :

Ya sebentar, empat itu, berapa yang diterima yang masih utuh itu ada berapa yang 5 mili dan berapa yang 4 mili?

PT. KALBE FARMA (.....) :

Seperti yang digambar Pak, jadi kami terima 4 unit dua unit yang sebelah kiri adalah yang dalam kondisi injeksi terbuka spuit, yang sebelah kanan juga yang dua unit dalam kondisi tertutup.

FP. GERINDRA (ROBERT ROUW) :

Dua unit itu yang satu ada 5 mili dan yang satu 4 mili?

PT. KALBE FARMA (.....) :

Dari situ iya.

FP. GERINDRA (ROBERT ROUW) :

Oke, berarti satu lagi itu masih ada dirumah sakit waktu kami kunjungan kerja itu kunjungan langsung ke rumah sakit ada dikasih tunjuk

kami satu perbedaan juga mereka pegang bahwa ini satu yang 5 dan satu yang 4, 4 ini ya anastesis dan yang 5 ini yang bermasalah. Berarti ada satu lagi di rumah sakit yang anda tidak terima kan? Karena kami ke rumah sakit dikasih contoh bahwa satu diambil sama mereka satu lagi masih ada. Karena kami waktu kunjungan kesana dikasih tunjuk kami itu, bahwa dikasih contoh ada satu yang 5 mili ini dan yang satu 4 mili, yang bermasalah 5 mili ini ya.

KETUA RAPAT :

Oke jadi Pak Robert nanti nggak nanya lagi ya sudah terampil ya?
Oke. Baik, Pak Chairul Anwar.

F-PKS (Drs. CHAIRUL ANWAR, Apt.) :

Terima kasih.

Pak Ketua, Ibu dan Bapak Wakil Ketua yang saya hormati.

Anggota Komisi IX yang saya hormati.

Dan tamu kami dari PT. Kalbe Farma , dari Enseval dan dari Hexpharm yang kami hormati.

Pertama barangkali seperti yang kemarin juga saya sampaikan ketika kita RDPU bahwa Kalbe Farma ini adalah salah satu produsen obat yang sudah cukup tua yang PMDN, kalau saya baca sejarah itu dimulai dari garasi kemudian menjadi sebuah pabrik yang cukup besar, dan kita punya kepentingan Kalbe Farma ini tetap hidup.

Kemudian yang kedua yang ingin saya perdalam barangkali pada tamu undangan kami dan juga mungkin nanti perlu pendalaman dari Anggota Komisi IX. Tadi kalau saya ikuti proses teknisnya itu produk dari buvanest ini yang di bets tersebut itu ada 13.000 ya Pak, 13.000 dan sudah ditarik 11.000 sekian ya, intinya yang tetap berada ditangan pemakai itu baik rumah sakit maupun lain-lain itu kurang lebih sekitar 1000 sekian. Kan begitu pak ya? Dan saya juga tadi mengikuti bahwa dari semua proses itu baik yang ditinggalkan sebagai apa istilahnya itu pak sample untuk kalau terjadi apa-apa maupun produk yang ditarik itu boleh dibilang sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan oleh Badan POM masalah CPOB barangkali pak ya. Kalau saya lihat di sini itu yang barangkali dalam hal ini itu yang agak berbeda itu adalah sample yang diberikan begitu bukan? Sample yang diberikan dari rumah sakit, nah itulah yang agak berbeda gitu ya. Dan sample nya ini dua terbuka, nah kalau dua terbuka ini tentu tidak yang bisa menjamin , namanya juga sudah terbuka ya kita tidak tahu apa isinya sebelumnya dan juga yang dua ini kan diberikan juga dari rumah sakit. Nah kebetulan labelnya sama ya pak tap isinya berbeda, maksudnya isi mili literanya berbeda dan isinya juga berbeda kan begitu. Nah ini kok bisa begitu pak, barangkali bisa diterangkan ini mungkin nggak itu label kan kalau Kalbe Farma tidak memproduksi buvanets 4 dan 5 ya? Tidak kan? Sementara ini 4 dan 5 isinya pun berbeda begitu ya? Nah ini mungkin nggak tahu kalau kawan-kawan yang di nengok langsung di di rumah sakit itu kan lihat, kebetulan saya nggak ikut kerumah sakit waktu itu ya, mungkin ini yang perlu agak diperdalam Pak, masalah apa namanya itu labelnya ini dan isinya baik isi

dalam bentuk volume maupun isi dalam bentuk antara traneksamat dengan buvanest itu. Ini memang kalau saya lihat bukan kita mencari apa ya menyudutkan satu pihak gitu ya, kita bukan menyudutkan satu pihak .

Kalau saya lihat ini yang agak paling mungkin untuk keliru itu adalah dari sample ini, dari sample yang datang kan gitu ya, karena sample yang datang itu dua terbuka yang duanya lagi isinya 4 mili dan 5 mili, yang diproduksi oleh Kalbe Farma berapa pak 4 mili atau 5 mili? 4 mili? Isinya ada yang 4 mili dan 5 mili, yang 5 mili isinya traneksamat, yang 4 mili isinya buvanest gitu ya. Mungkin di situ barangkali perlu di agak diperjelas pak bagi kita-kita yang ada di lembaga ini. Itu barangkali Pak Ketua , kemarin ini saya juga nggak begitu ini, begitu dilihat ini agak jelas dia. Sample yang didapat itu adalah sample yang diberikan itu barangkali perlu ada pembahasan disitu.

Terima kasih pak.

KETUA RAPAT :

Baik terima kasih pak Chairul.

Ya ini menjadi penting karena pada saat Panja KPI kemarin dikatakan bahwa sample semua sudah diberikan kepada Kalbe , Badan POM dan yang terakhir kepada kepolisian ya. Nah jadi ini masih jadi tanda tanya kami ini karena ada 2 yang meninggal padahal yang terbuka hanya satu. Nah apakah jangankan-jangankan ada ada barang lain disana ya.

Selanjutnya saya persilakan Pak Ketut Sustiwawan.

F-PDIP (Ir. KETUT SUSTIAWAN) :

Terima kasih Pimpinan.

**Pimpinan dan Anggota Komisi IX yang saya hormati.
Ibu dan Bapak dari Kalbe Farma , Enseval dan Hexpharm.**

Terima kasih sudah memberikan penjelasan.

Saya ingin langsung memberikan pendalaman, yang pertama terhadap sampel yang diberikan tadi. Jadi ada empat dua terbuka dua tertutup, semua labelnya adalah buvanest.

Nah pertanyaan saya Bapak yakin nggak bahwa itu semua adalah produknya Kalbe termasuk labelnya itu. Karena begini, satu, 2 pasien meninggal artinya ada dua ampul yang dibuka ternyata hanya satu yang isinya asam traneksamat dari hasil uji yang dilakukan di Kalbe. Sehingga tadi pertanyaan tadi satu itu apa yang menjadi penyebab kematian yang satu itu apa jadinya gitu kan? Nah terkait dengan ini barangkali saya ingin bertanya sekaligus pada QC nya ini kalau menurut penjelasan tanggal 30 Oktober itu yang produksi adalah asam traneksamat kemudian 3 November yang diproduksi adalah buvanest. Kira-kira dari quality controlnya ini kalau tadi disebut dari Hexpharm ini asam traneksamat ini diproduksi atau yang bertanggung jawab QC nya siapa? Dari Hexpharm nya atau dari Kalbe? Dari Kalbe? Kira-kira mungkin nggak ada produk yang tercecer, yang tertinggal sehingga labelnya jadinya buvanest gitu, kira-kira mungkin nggak dari QC nya seperti itu? Termasuk di dalamnya kalau volumenya 4 mili tadi disebutkan toleransinya itu kalau dia lebih dibuang dan kalau kurang dibuang. Kalau misalnya jadi 5 mili artinya itu

sudah 25% mungkin nggak 25% ininya toleransinya dari produk yang dari volume yang diisi. Jadi itu yang pertanyaan pertama.

Nah pertanyaan kedua ini juga terkait dengan ini klarifikasi untuk Manajemen Kalbe. Ada penjelasan dari rumah sakit Siloam yang menyatakan bahwa PT. Kalbe Farma ini sudah mengakui, cuma mengakuinya itu dalam tanda kutip mengakui bahwa kesalahan ada di Kalbe atau mengakui bahwa produk sample yang diuji itu adalah asam traneksamat. Saya ingin mendapat penjelasan ini yang yang diakui itu yang apa yang diakui itu malah dikatakan sudah ada pernyataan tertulis dari Kalbe, yaitu tanggal 15 Februari sudah dikatakan kemudian tanggal 25 Februari bawa betul itu asam traneksamat begitu.

Nah maksud saya ingin menegaskan ini pernyataan itu pernyataan mengakui kekeliruan atau terjadinya sesuatu itu di Kalbe atau hanya sekedar mengatakan bahwa sampel yang diuji asam traneksamat, ternyata barusan juga dikatakan dua sample itu buvanest, dua sample lagi asam traneksamat jadi tidak semuanya asam traneksamat gitu. Tapi menurut pihak rumah sakit Siloam bahwa pernyataan sudah ada dari Kalbe.

Nah ini ingin klarifikasi, apalagi disebutkan sudah memberikan pernyataan secara tertulis itu. Nah ini ingin klarifikasi dari pihak Kalbe. Yang ketiga tadi ada pemeriksaan dari Kemenkes, dari BP POM ada dua tadi disebutkan bahwa yang pertama tidak ditemukan adanya mix up, kemudian yang kedua CPOB nya yang dianggap tidak baik itu tidak terjadi di 630077 kira-kira gitu. Nah kalau tidak terjadi di situ kira-kira artinya apa ini? Jadi kalau buvanest tadikan diproduksinya dengan 630077 tapi CPOB nya tidak terjadi di situ, yang tidak baiknya itu yang tidak baik. Jadi ini artinya mohon kira-kira pandangan dari kalbe ini. Dan terakhir kepada Hexpharm ini kalau misalnya masih seperti ini asam traneksamat itu berapa mili itu isinya? 4 juga? 5?

Jadi saya kira ini karena ini satu lini ini ada beberapa produk yang dibuat sehingga ini yang kemungkinan apakah mungkin terjadi seperti itu sehingga labelnya jadi buvanest. Kalau tadi saya melihat contoh sample yang tertutup yang disebut sample c dan d itu labelnya adalah buvanest itu kira-kira.

Demikian Pimpinan, terima kasih.

KETUA RAPAT :

Ya baik sedikit saja, dalam laporan Badan POM bahwa rumah sakit Siloam meminta PT. Kalbe Farma untuk mengambil sample injeksi buvanest spinal, rumah sakit Siloam melakukan pengujian oleh Kalbe Farma karena terdapat dua orang korban meninggal, setelah menggunakan buvanest spinal bagian marketing Kalbe Farma mengambil sampel ke rumah sakit Siloam terdiri dari larutan dalam siring (siring itu spuit ya) dan sediaan injeksi dalam ampul dengan etiket buvanest spinal 0,5% heavy.

Selanjutnya sample dibawa ke Kalbe Farma untuk dilakukan pengujian. Hasil pengujian PT. Kalbe Farma terhadap sample terdapat sampel positif asam traneksamat, ya tapi tidak disebutkan yang mana yang mananya, ya artinya inilah kita melakukan pendalaman.

Silakan dari sisi sebelah kanan kembali Ibu Okky Asokawati.

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

Terima kasih pimpinan.

Pimpinan dan Anggota Panja Anestesi yang saya hormati.

Bapak Ibu dari Kalbe Farma, Enseval dan Hexpharm yang saya hormati.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Saya hendak konsentrasi di Kalbe farma terutama yaitu untuk produksi di lini 6 karena memang lini 6 inilah yang kemudian ... tanda kutip oleh Badan POM. Dan tadi sudah dijelaskan di lini 6 itu ada 26 obat yang diproduksi dimana buvanest dan asam traneksamat berada di lini yang sama dalam proses produksinya. Pertanyaan saya kalau misalnya ini ampul kemudian kan ada cover cut nya lagi ya istilahnya kayak plastiknya lagi, pertanyaan saya pada 26 obat yang isinya kandungan berbeda-beda dan tadi di ampulnya, etiketnya berbeda beda apakah covernya itu juga sudah menempelkan isi daripada obat yang berbeda-beda itu? Itu pertanyaan saya, kemudian di lini 6 itu sendiri ada berapa apoteker yang bertugas dan mereka apoteker jenis apa? Karena kami mendapatkan informasi bahwa apoteker itu juga ada jenis-jenisnya atau macam-macamnya begitu ya. Dan ketika obat-obat tersebut sudah diberikan label, sudah ditutup oleh covernya, kemudian quality controlnya sebelum ke distribusi itu dilakukan oleh siapa? Dan menurut catatan dari Badan POM bahwa pada pengemasan sekunder itu tidak ada SOP nya, dan saya ingin tahu yang tadi Bapak jelaskan dari bagian produksi mulai mixing, filterasi apakah itu sudah SOP nya seperti itu? Karena saya ingin tahu kok Badan POM mengatakan CPOB nya ini tidak baik karena tidak ada SOP di bagian pengemasan sekunder. Kalau toh ada itu sebetulnya SOP nya seperti apa? Lalu tadi dikatakan oleh Bapak bahwa untuk inspeksi itu Bapak lakukan dengan mesin, kalau dulu dilihat pakai mata gitu ya, sementara menurut laporan di Badan POM juga terutama diinspeksi visual itu dilakukan secara manual. Nah saya ingin tahu apa maksudnya dengan mesin yang tadi Bapak jelaskan dengan manual yang kemudian ada di laporan Badan POM itu.

Kemudian tadi Bapak juga katakan CPOB tidak berhubungan langsung dengan Bets BN Nomor 630077 ini, saya minta pendalaman lebih lanjut mengapa CPOB tidak berhubungan langsung begitu, tadi bapak katakan seperti itu saya ingin penjelasannya. Dan dikatakan juga tadi ketika dilakukan penarikan tidak ada perbedaan spesifikasi, kalau waktu ditarik tidak ada perbedaan spesifikasi sementara di Siloam ada kasus seperti ini. Pertanyaan saya menurut Kalbe kesalahan itu ada di mana begitu? Dan apakah saya berandai-andai saja, apakah etiket yang ada di ampul itu bisa nggak dikletekin kemudian diganti, ada nggak probability begitu untuk melakukan hal itu.

Itu saja pimpinan, terima kasih.

Wabillahittaufiq walhidayah.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Baik terima kasih Ibu Okky.

Selanjutnya saya menuju Ibu Andi Fauziah.

F-PG (Drg. Hj. ANDI FAUZIAH PUJIWATIE HATTA, SKG):

Terima kasih Pimpinan.

**Pimpinan dan Anggota Panja Anestesi Komisi IX yang saya hormati.
Segenap undangan yang saya hormati.**

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Selamat sore dan salam sejahtera buat kita semua.

Saya langsung saja, mengenai CPOB atau cara pembuatan obat yang baik pada dasarnya tentu ada beberapa prinsip . Saya hanya hendak menyoroti satu hal mengenai tentang karyawan yang terlatih, tentu saja Kalbe Farma tidak mempekerjakan sembarang karyawan, mengingat ini adalah perusahaan yang begitu besar. Bagaimanakah kontrol kerja dibawah pengawasan supervisor dan bagaimana kualifikasi kemampuan dan pengalaman karyawan yang bekerja didivisi produksi ini. Apakah kesehatan fisik dan mental terkontrol sehingga yang namanya human error dapat kita hindari.

Yang selanjutnya saya tanyakan apakah Kalbe Farma pernah mengalami kejadian yang seperti ini? Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Ibu Andi. Maksudnya kejadian tertukar obat gitu ya Pak Ayub Khan silakan.

F-PD (Drs. AYUB KHAN, M.Si) :

Terima kasih Pimpinan.

Yang saya hormati Pimpinan dan segenap Panja Anestesi dan juga PT. Enseval dan PT. Hexpharm.

Kami mohon ditayangkan kembali botol tadi yang ada empat , mohon ditayangkan.

KETUA RAPAT :

Silakan bisa ditayangkan. Yang gambar ampul ya.

F-PD (Drs. AYUB KHAN, M.Si) :

Ya, yang gambar ampul tadi a, b, c, d, mohon ditayangkan.

F-PD (Drs. AYUB KHAN, M.Si) :

Sebelum muncul gambar , saya juga tadi ingin mempernyatakan terkait masalah obat yang beredar segitu banyak dan juga yang sudah ditarik . Yang ditarik itu kan sudah di lab juga, di buka gitu isinya juga sama semua memang benar tidak kata kesalahan. Nah dari dasar itu saya juga sedikit bertanya-tanya kenapa dari sistim memakai rol-rolan seperti pada waktu pemakaian labelan tetapi hanya 2 dari beberapa ribu yang sudah terdistribusi kan gitu. Itu yang pertama kami ingin penjelasan. Dan sample ini kemarin pada waktu kita ke rumah sakit on the spot kebetulan sama Pak

Robert ya itu kita antara obat asam traneksamat apa tadi ya sama buvanest itu kami tidak bisa membedakan , jadi tidak kode yang warna hitam tadi saya tidak kelihatan kemarin. Yang kita tahu cuma isinya saja ya Pak Robert ya, kalau nggak salah seperti itu, buvanest sama asam itu iya itu kemarin kita tidak ada melihat tanda hitamnya, sama-sama hijau itu kayaknya. Ada?

KETUA RAPAT :

Ini yang asam traneksamat ini pak ini yang hitam, lalu yang ini yang orange.

F-PD (F-PD (Drs. AYUB KHAN, M.Si)) :

Kami kemarin tidak bisa membedakan antara itu waktu yang di rumah sakit.

KETUA RAPAT :

Apa berubah label ya maksudnya?

F-P.GERINDRA (ROBERTH ROUW) :

Tidak tidak, jadi kemarin yang 5 mili ya labelnya buvanest tapi ternyata isinya kan asam itukan, jadi kalau dibilang label bedanya benar labelnya beda tetapi yang ada disana yang kasus inikan labelnya buvanest semuanya.

F-PD (F-PD (Drs. AYUB KHAN, M.Si) :

Ya itu yang kedua. Yang ketiga pada waktu botol yang sudah dibuka dan dimasukkan ke alat suntik tadi itu botol yang sudah terbuka itu apa ada label lagi tambahan dari rumah sakit Siloam? Karena kemarin kita tanyakan memang setiap obat yang masuk sama apotik di rumah sakit itu semua ditambahi label lagi untuk mempertegas misalnya seperti itu. Karena mungkin tulisannya di Kalbe terlalu kecil seperti buvanest itu ada penambahan label lagi yang cukup besar, buvanest gitu, jadi kita dari jauh pun kelihatan. Itu pada waktu ampul sudah dibuka apa label itu masih ada juga , itu yang saya tanyakan.

Yang terkait tadi yang ditanyakan sama Pak Ketut pernyataan secara tertulis itu kita kemarin juga sempat ditunjukkan pada waktu kita on the spot ke rumah sakit. Jadi memang sudah ada pernyataan dari pihak Kalbe maupun dari rumah sakit kumpul bersama pada waktu tanggal berapa saya lupa dan ada tandatangan disitu kalau memang ada kesalahan itu memang ada kita melihat sekilas ditunjukan ke kita kemarin pada waktu on the spot.

Saya pikir itu pimpinan, terima kasih.
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Terima kasih. Dari sisi sebelah kiri masih ada yang mau bertanya mungkin. Tidak ada? Baik, saya lanjut kembali ke kanan Pak Robet Rouw sudah mengambil jatah pertanyaan?

F-P. GERINDRA (ROBERTH ROUW) :

Terima kasih Pimpinan.

Ketua Komisi IX dan para Wakil Ketua yang saya hormati.

Teman-teman Komisi IX yang saya hormati.

Para tamu undangan yang saya hormati.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Selamat sore dan salam sejahtera untuk kita sekalian.

Pertama-tama mungkin tadi semua ke Kalbe, saya mulai dari Hexpharm dulu. Tadi Hexa sampaikan bahwa Hexa adalah pemegang hak paten ya? Artinya pemegang hak legislasi, ya legislasi ya hak patennya, inikan cuma Kalbe cuma pembuatan produksinya disana ya kan.

Jadi bagaimana ini anak perusahaan dan lain-lain tadi disampaikan, ya inilah makanya BUMN kita ya begini posisinya gitu. Habis kan Kalbe pemegang hak itu, Kalbe belilah langsung dari sana, jangan melalui perusahaan-perusahaan lagi, jadi Kalbe ini cuma jadi pabrik saja yang, ada perusahaan lagi dibawah itu, kan harusnya pabrik melalui semua gitu ya kan? Jadi ya BUMN tipenya seperti ini perusahaan negara ini, kalau swasta pasti dia langsung itu.

Yang berikut ke Hexa, sebagai distributor saya kira anda harus bertanggungjawab juga kepada ini. Tadi anda sampaikan anda terima barang order, anda tinggal langsung karena label sudah anda tinggal sampaikan padahal anda nggak tahu isi dalamnya apa. Anda harus buka lihat itu, kalau di luar negeri anda yang kena, karena dia distributor, dia harus tahu isinya benar nggak ini, baru saya kasih orang pemakai, tidak anda terima dari pabrik langsung anda sodori pemakai, anda harus tahu isinya, benar nggak isi dalam ini karena anda langsung kepada pemakai iya kan? Bukan anda terima utuh-utuh terus anda berikan disana, anda enak, pabrik kena padahal anda yang bertanggung jawab karena anda yang distributorkan kepada pemakai dibawah.

Maka catatan saya anda harus bertanggung jawab begitu. Yang berikut pada Kalbe tadi teman-teman banyak yang sudah sampaikan ini, Pak Ketut juga tadi sampaikan bahwa ada pernyataan dari saudara tentang kesalahan itu. Saya juga mau minta ketegasan dari saudara agar kami jangan repot-repot cari siapa salah siapa salah, ya sekarang yang bermasalah kan obat ini, obat ini hasil produk anda. Tadi disampaikan tentang quality controlnya, produknya, itu kalau saya lihat susah sekali untuk bisa terjadi kesalahan. Kalau dia lebih dia ..., kalau ada kotoran ... Ya kan? Pelabelan semua melalui komputerisasi, tidak ada yang melalui orang ya kan?

Maka untuk terjadi satu kesalahan itu sangat susah, maka kalau ada kejadian ini saya kira sebagai pabrik yang punya nama dan ini menyangkut hayat hidup orang banyak di dalam perusahaan dan hidupnya perusahaan saya kira anda harus berhati-hati benar terhadap pengakuan-pengakuan anda terhadap kesalahan ini. Tadi sudah di

sampaikan bahwa anda ada buat pernyataan, saya ingin tahu juga sama teman-teman tolong distress pernyataan itu apa sih? Mengakui bahwa obat ini anda punya apa apa? Iya kan? Tadi disampaikan bahwa ada perbedaan-perbedaan antara buvanest dan asam itu. Tetapi yang kejadian kan buvanest , labelnya buvanest juga isinya memang asam di sana. Masalah isinya 5 mili yang anda bilang ada contoh anda ambil ternyata yang satu benar yang d itu buvanest ya iya buvanest karena 4 mili, karena anda ambil satu 4 dan satu 5, yang 4 itu buvanest asli, yang 5 adalah asam yang jadi masalah ya kan? Anda harus benar-benar yakin dulu ini punya saya baru anda ngaku kepada rumah sakit kalau memang ada pengakuan anda ke rumah sakit, karena pengakuan anda itu menyangkut hajat hidup perusahaan iya kan. Begitupun rumah sakit kalau dia salah dia pasti harus bertanggungjawab.

Jadi tolong berikan keterangan kami yang sebaik-baik dan sejujur-jujurnya kalau salah bilang salah kalau anda nggak salah jangan anda ngaku salah, perusahaan rusak itu begitu. Soal penyelidikan saya kira ya kita tahu kalau di label sama biasa pasti beda sama di label sama , bisa di cek. Bahwa ini anda label yang benar apa ini , rumah sakit yang label ya kan? Baru anda buat pernyataan-pernyataan seperti itu ya. Jadi sekali lagi saya mohon jangan kami , masyarakat jadi ragu semua dengan kasus ini. Kalau memang itu kesalahan ya supaya kami cepat selesai tutup ini masalah ya kan? Kalau anda bilang ini salah anda ya anda akui, kalau anda bilang kami telah menemukan ini bukan kesalahan kami, kami kejar rumah sakit itu harus dia bertanggung jawab supaya case ini semua terbuka. Jadi kita jangan bingung nanti ke depan, saya kira itu Ketua.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Pak Roberth. Ibu Ninik

F-PKB (Hj. NIHAYATUL WAFIROH, MA) :

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Saya Nihayatul Wafiroh dari Fraksi Partai Kebangkitan Bangsa, Dapil Banyuwangi Situbondo Bondowoso.

**Yang terhormat Ketua dan kawan-kawan di Komisi IX Panja Anastesi.
Yang Terhormat para undangan yang hadir pada sore hari ini.**

Pertama terima kasih saya ucapkan atas kehadirannya dan sudah memberikan keterangan. Ada beberapa hal yang ingin saya tanyakan tadi seperti yang sudah di sampaikan oleh kawan-kawan sebelumnya bahwa tentu yang kita pikirkan adalah kok bisa yang meninggal 2 orang tapi obatnya yang satu benar, bagaimana mungkin? Kita sudah mengundang beberapa ahli dan katanya memang persoalannya adalah kesalahan yang ada di obat yang ditulis buvanest ternyata adalah asam traneksamat tapi ternyata menurut Kalbe yang satu asam traneksamat yang satu buvanest, berarti yang benar kan satu, harusnya kan logikanya kalau seperti itu yang meninggal satu tapi ini yang meninggal dua. Disamping itu kita sudah mendapat pernyataan dari rumah sakit juga seperti dikatakan Pak Ketut dan kawan-kawan yang lainnya bahwa Kalbe sudah mengeluarkan surat

pengakuan dan permohonan maaf kepada rumah sakit dan juga kepada keluarga, bahkan Kalbe juga sudah mendatangi keluarga untuk prosesi pemakaman dan sebagainya-sebagainya. Apakah ini berarti bahwa yang diakui Kalbe bahwa kesalahan itu hanya di satu botol atau dua-duanya diakui, atau seperti apa? Yang kedua tentang PT. Enseval untuk yang distributor, yang ingin saya tanyakan apakah ketika mendistribusikan itu pak ketika ada orang order langsung PT. Enseval ini mengambil dari Kalbe langsung disalurkan atau Enseval ini sudah punya stoknya digudang? Apa sudah punya stoknya digudang lalu diserahkan. Karena saya sedang berfikir soal banyaknya sekarang kasus-kasus kayak bensin saja pak yang kita mengambil dari pengepungnya langsung dibawa ke pom saja bisa di dioplos gitu loh, yang bensin sebegitu gedonya kok bisa dioplos, air zam-zam saja bisa dioplos, apalagi ini bentuknya yang kecil-kecil. Nah maksudnya apakah ini kalau berada di gudang dulu bagaimana sistem penjagaannya dan sebagainya.

Dan yang kedua tadi yang disampaikan oleh Mba Okky atau siapa tadi yang mengatakan bahwasanya bagaimana sih apakah ketika obat datang dari Kalbe itu tidak ada tim yang untuk mengeceknya? Kalau kemarin kita tanya asosiasi apoteker itu ada beberapa tugas dari apoteker, yang pertama adalah tugas mengawasi produksi mengawasi pendistribusian dan mengawasi pemakaian. Nah apakah di PT. Enseval ini juga menyediakan apoteker yang untuk bisa mengawasi obat-obat tersebut? Kalau di rumah sakit katanya pengawasannya hanya dilihat dari sisi warnanya, dari sisi labelnya dan sebagainya. Kalau dari PT. Enseval ini bagaimana, ada SOP-nya seperti itu atau tidak karena kita harus melihat di sini Bapak dan Ibu yang saya hormati, kita di Panja ini harus melihat dari banyak kemungkinan, kita disini sepakat tidak untuk mana yang salah dan mana yang benar tidak, tapi kita sepakat bahwasanya ini adalah menjadi pembelajaran kita semua yang nantinya bisa kalau ada rekomendasi-rekomendasi khusus yang kita bisa lakukan untuk perbaikan kedepannya, dari saya terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Walaikumsalam.

Terima kasih. Masih ada anggota yang ingin bertanya? Pak Ali Taher.

F-PAN (M. ALI TAHER) :

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Mohon maaf terlambat karena baru acara dengan DPD RI. Saya pendek saja Saya mengulangi pertanyaan-pertanyaan saya sebelumnya. Berapa sih Kalbe telah mendistribusikan Buvanest ini di Banten? Di Banten itu berapa ampul yang sudah di sebar, digunakan dan stoknya masih ada apa tidak? Kedua rumah sakit mana saja yang menggunakan buvanest ini? Pernah saya di dalam rapat komisi kalau tidak salah Direktur kalbe mengatakan kurang lebih 460-an. Nah pertanyaannya dari 460-an itu kok rumahsakit lain itu tidak mendapatkan apa namanya insiden seperti ini? Kenapa kok hanya di Siloam?

Nah saya ingin mendapatkan data seperti itu. Yang kedua dari rapat kemarin Panja juga mengatakan bahwa Kalbe telah menyatakan bersalah lewat direktornya yang bernama Pak Ridwan pada tanggal 12 kalau tidak salah ketika Kalbe berkunjung ke Siloam, apakah benar itu? Dan posisi Pak Ridwan sebagai apa pada saat itu, tentu saja ada unsur-unsur hukum yang memang perlu di cermati dengan pengakuan itu. Karena sekali mengatakan mengakui itu artinya bahwa itu kesalahan terjadi .

Yang ketiga bagaimana quality controll berjalan ketika beberapa saat sebelumnya di lini 6 ya kalau tidak salah kemarin kita di lini 6 ya, di lini 6 itu saya masih ingat-ingat kemarin . Lini 6 itu sudah diproduksi sebelumnya 20 ribu sekian asam traneksamat, kemudian ternyata ada sisa kemudian beberapa saat berikutnya kemudian masuk lini 6 juga untuk melanjutkan kegiatan pengisian buvanest sebanyak 26.000 sekian. Jadi selisih antara waktu itu kemudian terdapat beberapa buvanest yang tercemar isinya dengan asam itu. Nah ini kan berarti bahwa quality controlnya tidak berjalan bagus sehingga menimbulkan kelalaian, akibat kelalaian itu menimbulkan hilangnya nyawa orang lain sehingga menimbulkan unsur-unsur pidana didalamnya. Saya tidak ingin masuk terlalu jauh dalam unsur pidananya tetapi dari sisi proses quality controlnya perlu dijelaskan dengan sebaik baiknya.

Keempat apa langkah-langkah selanjutnya langkah-langkah perbaikan selanjutnya dilakukan oleh Kalbe maupun Enseval dalam rangka melakukan quality controll terhadap product maupun pendistribusian barang-barang hasil produksi itu sampai ke pasien. Saya kira empat bertanya ini mewakili unsur-unsur pikiran saya yang terkait dengan proses pengakuan dan lain sebagainya tadi itu untuk kita mempersempit masalah sehingga nanti ketika rumusan Panja ini keluar bahwa ternyata persoalan dari pabrik quality controll pendistribusian kemudian registrasi sampai penggunaan itu memang ada hal-hal yang perlu kita cermati bersama sama untuk mencari solusinya. Demikian saya Ali Taher dari Fraksi PAN Nomor 495 dari Banten III asal Nusa Tenggara Timur.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Salam sejahtera untuk kita semua Shalom.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Pak Ali Taher.

F-PG (ADITYA ANUGRAH MOHA, S.Ked.) :

Ketua. Sedikit Ketua.

KETUA RAPAT :

Oke tadi yang sudah daftar Pak Aditya, Pak Daniel sama Ibu Siti Masrifah. Pak Aditya dulu.

F-PG (ADITYA ANUGRAH MOHA, S.Ked.) :

Baik, terima kasih Ketua.

Pimpinan dan Anggota Komisi IX yang saya hormati.

Seluruh undangan dalam hal ini terkait tentang kinerja panitia kerja kita yang ada di Komisi IX dalam hal ini tentu perusahaan-perusahaan yang terkait persoalan buvanest dan asam traneksamat ini. Saya sebenarnya tidak banyak, saya tinggal menambahkan apa yang disampaikan oleh beberapa kawan tadi.

Yang pertama adalah saya ingin ada informasi valid karena terkait dengan bentukan tim dari Menteri Kesehatan dan Badan POM tentang kejadian luar biasa ini, salah satunya adalah buvanest ini. Itu adalah tentang report dari pihak apa namanya rumah sakit dalam hal ini Siloam dan dari Badan POM bahwa itu sampel yang kemudian diteliti oleh pihak perusahaan itu sesungguhnya bukan sampel yang diambil oleh perusahaan tapi diserahkan oleh pihak rumah sakit. Nah ini saya perlu klarifikasi apakah betul itu diserahkan atau sesungguhnya itu diambil?

Yang kedua saya menguatkan apa yang di sampaikan oleh Pak Roberth Rouw tadi bahwa soal surat pernyataan mengakui, nah ini sangat-sangat elementer dan sangat prinsipil menurut saya bahwa ini surat pernyataan mengakui bahwa itu adalah kesalahan internal atau itu surat pernyataan seperti apa ini butuh klarifikasi memang.

Nah kemudian waktu soal penyerahan tadi yang pertanyaan saya tadi pertama itu kapan? Penyerahan dari pihak rumah sakit atau justru sesungguhnya adalah dari perusahaan sendiri yang yang memintakan, itu yang kedua. Nah yang ketiga adalah kita menginginkan dari hasil Panja ini betul-betul clear bahwa saya sepakat tadi Ibu Ninik sampaikan kita tidak dalam posisi memihak a dan dalam posisi memihak b, bukan tetapi lebih kepada hasil daripada panitia kerja yang ini menjadi catatan penting dari kinerja kita yang ada di Komisi IX dan tentunya pesan kita untuk seluruh masyarakat bahwa pentingnya kita mengedukasi dalam hal-hal seperti ini.

Nah sehingga menurut kami, kami butuh satu penjelasan yang betul-betul clear, yang betul-betul apa adanya, tidak lagi dalam posisi tertekan misalnya ini, pihak perusahaan dan dengan pihak manapun termasuk dengan Badan POM dan dengan Menteri Kesehatan dan lain-lainnya kami menginginkan ini adalah betul-betul informasi yang valid agar kami dalam mengambil keputusan nanti pada saat keputusan rumusan Panja dalam kesimpulan ini betul-betul kita mengambil keputusan yang objektif.

Terima kasih Pimpinan dan Anggota Komsisi IX yang saya hormati.

KETUA RAPAT :

Baik, terima kasih.

Kita lanjut ke Pak Daniel terlebih dahulu disusul Ibu Siti Masrifah.

F-PDIP (DANIEL LUMBAN TOBING) :

Terima kasih Pimpinan.

Yang saya hormati Pimpinan dan rekan-rekan serta pihak perusahaan yang hadir di Komisi IX.

Kemarin pun saya hadir di dalam rapat dengan pihak rumah sakit dan perlindungan konsumen dan seperti yang dikatakan oleh teman-teman memang beberapa pernyataan dari pihak rumah sakit dan perlindungan konsumen itu satu bahwa yang banyak dikatakan surat pernyataan daripada pihak perusahaan yang menyatakan bahwa memang terjadi apa namanya kalau bahasa rumah sakit mengakui tetapi pada saat perlindungan konsumen ini bahasanya juga lucu. Jadi apa namanya bisa terjadi, nah ini agak membingungkan, jadi ini tolong diklarifikasi ini kalau ada suratnya itu dikasih ke kamilah supaya kami kami juga bingung. Nah yang kedua bahwa ini juga bahasa pihak rumah sakit, manajemen rumah sakit menyatakan ketika kejadian itu pihak Kalbe Farma sudah mengunjungi keluarga yang telah meninggal itu dan mengakui bahwa terjadi mix di dalam ampul tersebut. Apakah ini benar? Ini yang kami dengar dari kemarin yang dua hal ini. Ya kan? Kemudian hal-hal seperti ini apa yang telah dikatakan oleh pihak perusahaan terhadap keluarga kemarin tidak dijelaskan oleh pihak rumah sakit itu dibilang ini dalam tanda kutip tidak enaklah, apakah memang dari pihak Kalbe Farma benar ketemu dan apa yang dibicarakan kepada keluarga supaya kami pun juga mengetahui kalau kejadian-kejadian seperti ini itu ... seperti apa sih sebenarnya kalau dari pihak Kalbe Farma.

Nah yang ketiga bahasa dari perlindungan konsumen ini juga saya menarik kemarin dikatakan bahwa mereka itu memberikan seperti form kepada pihak perusahaan apakah Kalbe Farma ataupun Enseval sebagai distributor yang supaya diisi oleh pihak perusahaan. Dan ketika diisi semua ketika mereka membaca dan menganalisa itulah yang dikatakan oleh profesor itu apa ya yang dibilang, possibility atau apa gitu loh yang bahasa plausible, nah ini bahasanya hebat lagi ini plausible Nah plausible itu bisa terjadi tetapi tidak terjadi, nah bahasanya itu bagi saya saya juga orang manufacturing bu ya kan, Saya kebetulan Dapil saya di Kabupaten Bekasi Karawang Purwakarta saya bekerja lama di Epson 15 tahun, saya katakan kepada mereka saya yang pernah mengunjungi Kalbe Farma kemarin, saya pun juga nggak kenal ini petinggi-petinggi rumah sakit.

Saya katakan saya sebagai manufacturing kalau melihat lininya itu kalau miix itu nggak mungkin deh saya bilang begitu ya kan, nggak mungkin saya bilang begitu, tetapi hebatnya kalau kita manufacturing semua itu ter-record dan bisa kita pertanggung jawabkan semua yang kita lakukan di pabrik sampai ke tingkat end user. Kita sama-sama orang pabrik, kita bisa trace itu traceability daripada setiap manufacturing itu tinggi, gampang dan itu bisa dipertanggungjawabkan. Tetapi ketika kita tanya ke pihak rumah sakit kami yakin mereka punya SOP tetapi apakah itu dijalankan berdasarkan SOP?

Nah ini juga menarik pihak rumah sakit menjawab, wah kita beda dengan manufacturing kalau rumah sakit itu nggak mungkin kita checklist ada SOP, misalnya ketika nyuntik ampulnya benar nggak begini begana, ini sudah berdasarkan kepercayaan saja, busyet saya bilang.

Nah ini ada suatu diskrepansi yang bagi saya sih kalau dari mata manufacturing ini sudah jelas-jelas seakan-akan ini terdakwanya sudah Kalbe Farma saja ini gitu. Nah ini saya berharap kita di sini bukan apa namanya membuka informasi seluas luasnya, ini kenyataan yang

dikatakan oleh pihak rumah sakit kemarin dan apa yang kita dapat dari Kalbe Farma ini masih menyisakan tanda tanya yang kita harap teman-teman dari perusahaan ini membuka seluas-luasnya kalau memang sudah salah ya nggak apa-apa, ya sudah kita salah terus kita bikin... Supaya kejadian ini tidak terjadi lagi ya kan. Dan kemudian terhadap keluarga yang telah ditinggalkan itu apa yang telah diberikan sesuatu yang bisa menghibur mereka atau menguatkan keluarga tersebut ini yang juga mungkin kita ingin ketahui.

Terima kasih Pimpinan .

KETUA RAPAT :

Baik terima kasih Pak Daniel.

Ibu Siti Masrifah.

Mohon maaf, saya perpanjang sampai jam 5, bisa disetujui? Setuju ya

(RAPAT : SETUJU)

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

Terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

**Yang kami hormati Pimpinan dan seluruh Anggota Panja Anestesi .
Dan seluruh undangan yang hadir dalam forum yang sangat mulia ini.**

Ada beberapa hal mungkin yang ingin saya perdalam dari tamu yang hadir.

Saya hanya ingin memperjelas sudah disampaikan oleh banyak para anggota Panja ini. Ada beberapa yang sempat menggelitik, yang ingin saya tanyakan dan konfirmasi dari PT. Kalbe Farma dan yang hadir. Yang pertama di Pansus hari kemarin kita mendapatkan masukan dari beberapa pihak terkait di antaranya ada dari badan pengawas rumah sakit. Badan pengawas rumah sakit menyatakan bahwa ada dua hal yang patut diduga sebagai penyebab dari kematian di pasien. Yang pertama itu badan pengawas rumah sakit mencurigai alur distribusi obat .

Nah tadi saya mendengar di alur ini disampaikan oleh PT. Enseval bahwa PT. Enseval ini distributor tunggal Kalbe Farma ya termasuk buvanest ya benar ya? Oke. Disampaikan di situ bahwa masuk ke gudang dulu sampai kemudian ada pemesanan .

Nah saya ingin tanya ini sampai sejauh mana penjagaan obat ini agar tidak ada tikus kalau boleh dibilang ya, dikhawatirkan ada tikus-tikus ini yang sengaja saya nggak tahu kan ini industri ya, industri kan biasanya kalau dia besar suka ada tikus dan saya nggak tahu ini. Saya ingin tanya sampai sejauh mana penjagaan obat yang ada di gudang tadi baru kemudian sampai ke distributor, itu satu. Kemudian yang kedua disampaikan bahwa kematian dari dua pasien ini disebabkan dari ampul yang sama menurut badan pengawas RS. Artinya kalau ampulnya yang sama saya punya dua pandangan kemarin ahli anestesi mengatakan untuk menganestesi itu hanya diperlukan 2 cc sampai 3 cc . Nah saya nggak tahu kalau tadi persepsi teman-teman yang hadir di sini itu setelah

melihat tayangan itu hanya ada satu ampul , ya satu ampul yang yang berisi asam traneksamat . Nah mungkinkah harusnya saya tanyakan ke dokter ini ya, mungkin satu ampul itu dipakai untuk 2 pasien yang sama? karena katanya diambil 2 cc terus dicampur dengan sesuatu untuk menganastesi orang itu. Nah saya tanya ke dokter sebelah, kalau di rumah sakit selevel Siloam itu tak mungkin , nggak akan mungkin karena apa biasanya langsung dibuang kecuali kalau peserta BPJS, rumah sakit yang untuk mengirit pengeluaran itu baru bisa memakai itu. Nah inikan saya kira resiko , mungkin ya, inikan pertanyaan ya. Nah kematian disebabkan dari ampul yang sama, artinya bisa ampul itu hanya satu yang dipakai untuk berdua, bisa juga dua ampul . Nah kalau memang dua ampul berarti ada satu ampul yang tersisa di rumah sakit yang tidak diberikan ke Kalbe Farma. Sampelnya tadi masih berarti adakan satu, berarti tetap ada dua ampul kan berarti, berarti tetap dua ampul kalau itu sudah clear berarti ini ya.

Yang kedua saya ingin tanyakan tadi disampaikan di forum ini bahwa ada 26 obat yang diproduksi di lini 6, nah saya tanya sampai sejauh mana, maksud saya begini untuk pembersihan lini, kemarin disampaikan pembersihan lini itu kan sampai bersih, tapi kemudian kalau tidak salah dengar lagi kemarin atau kemarinnya lagi ya ketika kita melakukan dengar pendapat itu disampaikan bahwa ada beberapa ampul yang masih terselip, saya tanya apa mungkinkah itu pertanyaannya, mungkin nggak? . Yang disinikan hadir bagian produksi dari Kalbe Farma mungkin nggak ada ampul yang masih terselip? Kalau toh masih terselip itukan harusnya kalau melihat produksinya seperti tadi harusnya itu label masih tetap menggunakan label yang sama dengan yang produksi awal. Jadi mungkin nggak itu ditumpuk lagi gitu, mungkin nggak ada satu botol dengan label dua label, jadi tertumpuk karena masih tersisa di lini yang sama. Ini saya ingin penjelasan dari Bapak dan Ibu yang ada di forum yang mulia ini .

Terakhir saya tanya ke QC ya yang paling ujung tadi bapak ya. Bapak sampaikan bahwa ada untuk ngecek itu hanya diperlukan 70 sampai 80 ampul, nah sejauhmana efektif nggak ini dengan 70 atau 80 ampul ini sudah menyatakan bahwa ini sudah clean, sudah siap untuk didistribusikan obat itu. Saya menanyakan itu, terima kasih.

Nama Siti Masrifah, Dapil Banten III sama Pak Ali Taher. Dari Fraksi Partai Kebangkitan Bangsa.

Terima kasih.

Wallahul Muwafiq Ila Aqwamith Thoriq.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Terima kasih.

Saya pikir dari anggota sudah semua, saya menggunakan hak saya juga untuk bertanya karena membaca laporan dari Badan POM, dari Kementerian Kesehatan dan dari beberapa Panja yang sebelum-sebelumnya ada beberapa catatan . Yang pertama adalah memang hanya terjadi 2 kasus dalam waktu yang kurang lebih bersamaan, berbeda 3 jam dan hanya di rumah sakit Siloam. Kami bertanya kepada Persi, kami

bertanya kepada badan pengawas memang belum ada terjadi di tempat lain .

Pertanyaan kami tentunya adalah Kementerian Kesehatan sudah meminta corrective action dan Badan POM sudah meminta corrective action apa yang sudah dilakukan lalu kemudian kalau tidak salah juga diminta Badan POM meminta untuk melakukan hasil investigasi Kalbe , sudah ada belum? Kalau ada kami minta hasil investigasinya. Lalu kemudian diminta untuk pemusnahan produk artinya yang dimusnahkan adalah yang buvanest dan asam traneksamat , ini kalau didalam pemikiran kami ini ya karena didalam Badan POM. Apakah sudah dilakukan dan jika disinyalir oleh Badan POM terjadi CPOB yang salah tapi tadi anda mengatakan tidak terjadi di Lini 6 dimana CPOB yang salah tersebut? Yang terakhir apakah ... buvanest spinal dan asam traneksamat ditempatkan di gudang yang sama sebelum terdistribusi. Ini pertanyaan yang mungkin nanti akan merupakan catatan-catatan bagi kami.

Selanjutnya kami persilakan dari pihak manajemen untuk menjawab pertanyaan anggota.

Silakan bu.

PT. KALBE FARMA :

Ijin Pak Ketua.

Terima kasih banyak atas pertanyaan-pertanyaan yang sudah diberikan kepada kami semua . Saya akan mulai dengan yang mungkin lompat-lompat karena memang yang kami catat cukup banyak, tapi kami coba melakukan gabungan . Saya akan mulai dari sample, karena kelihatannya banyak pertanyaan yang mengarah ke sample .

Jadi pertama respon saya, saya rasa benar sekali bahwa adalah sample diserahkan oleh rumah sakit , jadi Pak Aditya tadi sudah menyatakan betul sekali Pak. Jadi memang sample diserahkan oleh rumah sakit , setelah kejadian jadi setelah kami menerima keluhan karena kan kami tidak tahu sebelumnya. Jadi kami dipanggil 11 Februari Pak , jadi 11 Februari itu kami diberi tahu bahwa oh ini ada kejadian begini begini kami datang dan kami diserahkan sample untuk diperiksa. Nah pada saat itu karena sample itu diserahkan yang tadi sudah kita tayangkan gambarnya tadi dalam bentuk empat unit tadi. Kami harus melakukan pemeriksaan walaupun kami juga tidak bisa memastikan barang ini bersumber dari mana. Yang penting sample dari rumah sakit , itu yang kami periksa. Nah atas sample yang kami periksa pasti ada hasilnya, nah hasilnya kami laporkan .

Jadi kami proaktif untuk kami laporkan kepada rumah sakit tersebut dan juga kami laporkan kepada Badan POM sebagai laporan. Nah apakah laporan ini yang diartikan sebagai pengakuan jawaban Kalbe bukan, ini adalah laporan hasil pemeriksaan sample yang diserahkan oleh rumah sakit Siloam. Itu nomor satu yang saya rasa sangat penting untuk diketahui.

INTERUPSI :

Interupsi Ketua, bisa tidak kita mendapat salinan laporannya itu sebagai bentuk bahwa ini benar-benar laporan bukan pengakuan.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Silakan, kalau ada data tertulisnya silakan Pak.

PT. KALBE FARMA :

Ya, laporannya nanti kami siapkan karena hari ini memang tidak kami bawa tetapi kami siapkan.

KETUA RAPAT :

Nggak apa-apa, nanti bisa dikirimkan. Jadi yang dimaksudkan anggota adalah ada beda antara laporan dengan pengakuan sebab yang kami dapat dari Menteri Kesehatan adalah Kalbe sudah mengakui, artinya kita perlu data tertulis soal itu, jika ada diberikan kepada kami.

PT. KALBE FARMA :

Jadi itu yang sehubungan dengan sample tadi. Ada sedikit yang kaitan dengan label, label tadi sedikit kita tayangkan mengenai proses labelling. Jadi memang betul sekali bahwa kembali lagi kalau kita berandai-andai karena label inikan otomatis. Nah kalau istilahnya diasumsikan terjadi kesalahan kenapa itu hanya satu dua unit? Itu pertanyaan kita juga. Nah sehingga pada saat kami dikasih tahu bahwa eh ini ada kejadian yaitu pada tanggal 11 Februari tersebut, sehingga action kami apa? Yang tangkapan dari kalbe adalah satu kita wajib melakukan pemeriksaan retain sample tadi, itu wajib karena sudah prosedur. Dan kami juga harus menarik produk yang beredar di masyarakat, karena itu juga salah satu langkah prevensi untuk insiden-insiden yang mungkin terjadi ini juga kita lakukan.

F-PDIP (DANIEL LUMBAN TOBING) :

Pimpinan, interupsi sedikit saja. Jadi saya mau tekankan ini labellingnya otomatis ya? Otomatis ya?

PT. KALBE FARMA :

Betul pak.

F-PDIP (DANIEL LUMBAN TOBING) :

Karena kalau kemarin pihak rumah sakit mengatakan diambil itu kan ada QC itu sampling itu, berdasarkan lot kalau bahasa saya lot itu namanya ya, mereka bilang kemarin jadi diambil itu yang tanpa labelling dimasukin ke dalam mereka QC dulu, makanya saya bilang yang kemarin itu aneh, tapi kalau Bapak mengatakan dalam proses produksi sudah dilabelling semua kan? Secara otomatis kemudian baru diambil sampling masukin ke QC kan? Benar nggak? prosesnya begitu kan? Jadi pada

waktu di QC itu sudah semua dilabelling, benar nggak coba, tolong diklarifikasi.

PT. KALBE FARMA :

Betul pak. Mungkin klarifikasinya begini, QC nya itu ada 3 tahap seperti tadi diceritakan pada saat mixing itu diambil QC untuk cek kadar kemudian tadi yang diceritakan pada saat cek kotoran yang pakai mesin tadi, maka itu kenapa ada manual itu dari cek kotoran itu pada saat keluar dari situ QC akan ngecek lagi secara manual oh ya hasilnya bagus. Ya jadi itu ngeceknnya itu karena mesin kemudian diambil kemudian dicek oleh si QC secara manual itu benar, ya pada saat yang sama itu kalau bagus ya berarti mesin ini jalan terus, terakhir itu adalah cek untuk sterilitas yang sudah di label tadi. Jadi kira-kira perjalanan itu, jadi nggak ada istilahnya diambil terus dikembalikan itu kalau itu diperiksanya pada saat tadi, jadi pada saat mixing diambil untuk ngecek kadarnya benar, nggak isinya benar nggak? kemudian setelah diisi, disteril kemudian di cek sama mesin.

F-PDIP (DANIEL LUMBAN TOBING) :

Oke saya paham, jadi kemarin itu dijelaskan ya mereka cuma mengatakan QC nya itu mereka mengambil sample yang tanpa labelling dibawa kesuatu ruangan kemudian dibalikin lagi. Nah sekarang ini sekarang lebih jelas QC nya itu ada tiga tahap, berarti itu kita bicara QC yang processing kan ya bukan tadi yang campuran itu di raw material bukan ya. Jadi begitu dibawa raw materialnya itu didalam proses itu tiga QC sendiri. Jadi artinya ketika didalam proses itu produknya itu tidak keluar daripada lini itu ya? Jadi nggak keluar ya? Jadi proses ada 3 QC , setiap QC itu produk tidak keluar ya, kemudian di final product itu selesai itu baru labelling, otomatis.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Nanti anggota juga mau mendalami tolong melalui pimpinan ya.

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

Pimpinan,

KETUA RAPAT :

Silakan.

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

Terima kasih Pimpinan.

Ya Pak, terima kasih untuk penjelasan mengenai QC nya itu quality controlnya itu. Seperti kerja di bank , orang kan kalau megang uang berkali-kali, berpuluh-puluh hari, bertahun-tahun itukan lama-lama sensitif ya, ah ini begitu pegang saja palsu atau nggak begitu ya, tentu begitu juga

dengan tenaga QC ini begitu. Ketika QC itu mengecek secara manual harusnya kan dia bisa lihat ya oh ini 4 mili oh ini 5 mili , harusnya bisa ya.

Baik, Terima kasih pimpinan.

KETUA RAPAT :

Silakan lanjut pak

PT. KALBE FARMA :

Saya lanjutkan karena ini supaya urutan jadi kita kita lebih gampang, tadi kita bicara sample . Terus setelah kita tahu bahwa ada kejadian begini, tadikan saya sebutkan retain sample kita periksa seperti yang di ucapkan oleh QC karena setiap bets itu kita simpan setiap retain samplanya terus kita juga lakukan tadi yang berikutnya adalah penarikan produk tadi. Yang data cetailnya kita sudah sebutkan dari yang sudah kita distribusikan bets 630077 itu sekitar 13.000 unit yang sudah tersebar di seluruh Indonesia yaitu 126 rumah sakit, terus kita juga tarik kembali lagi 11.000 sekian sehingga 1.300 sudah terpakai dan memang tidak ada keluhan dari rumah sakit yang lain.

Jadi ini dua laporan yang penting sekali buat kami juga untuk memastikan bahwa produk yang kita hasilkan khususnya bets tersebut yang sudah tersebar dan kita balik lagi itu juga semuanya adalah yang kita sebutkan sesuai dengan spesifikasi produk, tapi sesuai spesifikasi ya dari jumlah volume, dari label, dari zat aktifnya dan lain-lain. Ini yang kami lakukan supaya untuk memastikan bahwa apa yang kita lakukan ini baik. Nah terus dikaitkan dengan pertanyaan Pak Ketua mengenai pemusnahan, semua barang yang sudah diperiksa khususnya buvanest ini POM memang sudah menginstruksikan untuk proses pemusnahan , jadi ada tempo kira-kira kalau tidak salah satu bulan temponya untuk pemusnahan. Jadi kami akan lakukan sesuai dengan instruksi Badan POM untuk melakukan pemusnahan karena memang buvanest itu sendiri sudah dibatalkan ijin edarnya, jadi memang sudah tidak diperbolehkan lagi untuk beredar dan sudah pasti akan dimusnahkan 100%. Nanti akan disaksikan oleh Badan POM pada saat ekskusi pemusnahan barang tersebut.

KETUA RAPAT :

Bagaimana dengan traneksamat apakah dimusnahkan juga pak?

PT. KALBE FARMA :

Sampai hari ini kami tidak menerima atau surat keputusan POM untuk memusnahkan asam traneksamat, jadi yang kami fokuskan sekarang adalah di buvanest spinal .

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

Pimpinan.

Ya, terima kasih, baik. Ya karena berbicara mengenai asam traneksamat yang tadi sebetulnya ijinnya yang ada di Hexpharm ya sementara produksinya ada di Kalbe Farma. Saya ingin tahu mengenai registrasi, informasi yang saya dapatkan sebuah obat bisa akhirnya

beredar di masyarakat pertama harus ada registrasinya dulu kemudian ijin produksinya, kemudian ijin distributornya, dan keluarlah kemudian surat ijin edar. Tentu ini nanti akan saya tanyakan juga ke Badan POM, kenapa ketika Badan POM mengatakan CPOB nya yang tidak ada SOP tapi kemudian yang dibekukan adalah surat ijin edarnya, kenapa bukan ijin produksinya begitu.

Pertanyaan saya untuk buvanest yang kemudian distop ijin edarnya sementara registrasinya di Hexpharm, nah registrasinya dimana? Di Hexpharm? Karena anda bilang geleng-geleng. Nah pertanyaannya sekarang registrasi untuk obat tersebut entah itu asam traneksamat atau buvanest itu registrasinya di mana, dan bagaimana dengan ijin distributor, ijin edarnya, ijin produksinya saya ingin tahu itu.

Terima kasih Pimpinan.

PT. KALBE FARMA (.....) :

Terima kasih Pimpinan, terima kasih Ibu Okky.

Mungkin saya jelaskan begini, jadi ijin edar dan fasilitas produksi. Jadi di peraturan diperbolehkan sesuatu pabrik kalau pabrik kan ada bisa produksi tablet, bisa produksi injeksi, bisa produksi sirup, kalau ada satu produsen farmasi hanya mempunyai fasilitas tablet dan sirup tetapi pabrik atau industri itu ingin membuat injeksi, karena untuk investasinya mahal diperbolehkan untuk membuatnya di makloon kan ke tempat lain tetapi harus membuat perjanjian kerja kemudian didaftarkan ke POM. Jadi pada saat mendaftarkan ke POM itu asam traneksamat itu ijinnya punyanya HJ, kemudian HJ akan mendaftarkan ke POM tetapi produksi ditulis saya mendaftarkan produk ini produksinya akan ada di Kalbe Farma sehingga nanti akan keluar surat NIE nya dari POM, tertulisnya diproduksi itu akan tertulis di produksi oleh Kalbe Farma untuk HJ sehingga itu memang memperbolehkan seperti itu antar perusahaan farmasi untuk ... tujuannya sebenarnya baik supaya utilisasi kapasitasnya bisa maksimal. Nah itu yang kesatu, kemudian yang kedua kalau asam traneksamat itu yang punya nomor reg nya betul HJ jadi skemanya seperti tadi, kalau buvanest itu yang punya nomor ijin edar Kalbe produksinya di Kalbe. Kemudian menanggapi yang pertanyaan kedua sebetulnya kami juga sudah dibekukan fasilitas produksinya jadi pada saat yang sama itu ijin edarnya dibekukan dan dicabut dan kami mulai tanggal 16 itu sudah dibekukan juga produksinya. Jadi kita fasilitas lini 6 itu juga sudah berhenti sampai sekarang, jadi kira-kira itu yang bisa kami tambahkan.

Terima kasih Ibu.

PT. KALBE FARMA :

Tadi saya kelewatan sedikit mengenai yang keluarga pasien, tadi ada pertanyaan mengenai keluarga pasien. Memang dari awal kejadian kami selalu berkoordinasi dengan rumah sakit dalam hal ini karena bagaimanapun pasien adalah pasien dari rumah sakit. Tapi dalam hal sebagai perusahaan yang memang bergerak di bidang kesehatan, jadi kami tidak bisa melepaskan diri dalam arti kita turut melakukan simpati untuk keprihatinan juga ada juga berbelasungkawa secara langsung terhadap keluarga pasien tersebut.

Menurut kami ini adalah langkah yang suatu kewajiban perusahaan sebagai suatu perusahaan untuk kepada konsumen-konsumen kita dan sebagai perusahaan yang bertanggungjawab dalam hal ini kepada konsumen secara luas. Jadi tidak ada satu indikasi apa pun tapi ini lebih kepada memang koordinasi dengan rumah sakit supaya kami bisa membina hubungan terus dengan semua konsumen dengan baik. Itu yang kami lakukan dan tidak jalan sendiri tapi berkoordinasi dengan rumah sakit yang bersangkutan. Dilanjutkan dulu distribusi, nanti saya akan sambung lagi dengan beberapa hal yang pending Pak Ketua.

KETUA RAPAT :

Oke.

PT. ENSEVAL (.....) :

Baik, terima kasih. Bapak Ketua Panja .

Yang terhormat para Anggota Panja.

Saya akan coba jelaskan tadi beberapa pertanyaan yang menyangkut distribusi. Mungkin dari Pak Ayub Khan , Pak Roberth, Ibu Ninik, Pak Ali Taher, Ibu Siti Masrifah dan Pak Dede Yusuf. Kalau bicara Enseval sebagai perusahaan distribusi fungsi dan peran kami ada 2 Pak, pertama distribusi, kedua logistik. Jadi menyangkut pemenuhan permintaan pelanggan atau order kemudian kalau bicara logistik kita bicara penyimpanan, dan transportation pengiriman.

Untuk kami, bicara kalau tentang sejauh mana peran Enseval dalam menjaga baik kualitas maupun keamanan dari barang tersebut memang secara distribusi bahwa kami menerima barang dari pabrik kemudian disimpan di gudang pusat kemudian barang tersebut dikirimkan ke cabang-cabang, kemudian dari cabang-cabang tersebut yang barang tersebut menjadi buffer atau persediaan untuk permintaan dari para pelanggan kami dari outlet. Setiap cabang memang kami memiliki apoteker penanggung jawab pak , jadi setiap cabang kami ada 46 cabang , setiap operasional cabang kami memiliki apoteker penanggung jawab.

F-PKB (Hj. NIHAYATUL WAFIROH, MA) :

Pak Ketua bisa pendalaman sebentar?

KETUA RAPAT :

Oke bu.

F-PKB (Hj. NIHAYATUL WAFIROH, MA) :

Pak kalau tadi disampaikan bahwa itu harus disimpan dulu di gudang pusat baru didistribusikan, itu dalam waktu berapa lama jangka penyimpanannya. Terima kasih.

PT. ENSEVAL (.....) :

Baik. Terima kasih Bu.

Bahwa kami tentu punya historycall data bahwa setiap persediaan yang kami simpan untuk setiap produk biasa variatif tapi rata-rata kami memiliki stok untuk kebutuhan satu bulan di muka, jadi 30 hari untuk memenuhi kebutuhan stok penjualan. Karena kami tidak mungkin setiap ada order dari pelanggan kemudian kami langsung order ke pabrik, jadi memang kami harus punya buffer di cabang-cabang. Itu yang ingin kami jelaskan. Kemudian jadi sejauh mana kami bertanggung jawab terhadap apakah isinya benar? Atau tidak? Memang apoteker penanggung jawab di tempat kami pertama melakukan pemeriksaan bahwa benar barang yang dipesan itu nama produnya benar kemudian nomor dokumennya, nomor bets benar, kemudian dipesan oleh pelanggan yang benar itu yang kami melakukan pemeriksaan. Sedangkan kalau secara fisik memang tidak semua kemasan secara transparan dapat kita lihat memang mungkin kalau buvanest tadi kebetulan transparan dapat kami lihat isinya 5 gitu ya, tapi mungkin Bapak Ibu kalau, maaf bukan kami promosi mungkin kalau pernah melihat promaag di dalam satu box itu isinya 3 blister kami tidak mungkin buka Pak karena itu disegel.

Secara regulasi pun kami tidak boleh membuka segel karena pelanggan kalau kita kirimkan barang kemudian sudah dalam keadaan segel terbuka biasa mengembalikan, mereka nggak mau oh ini segelnya sudah dibuka ini, dikembalikan. Karena memang setiap barang dalam kemasan utuh yang kami jual itu harus dalam keadaan tersegel jadi kami tidak boleh membuka segel kecuali memang kami jualnya dalam bentuk eceran sedangkan kami kan tidak dijual dalam bentuk eceran.

Kemudian mengenai tikus gudang ya jadi memang Pak kami terus terang secara dokumentasi bahwa kemarin pun Badan POM melakukan pemeriksaan ketempat kami melakukan pengecekan mulai dari dokumen ketika barang itu datang dari pabrik, berapa unitnya, kemudian dokumennya apa, kemudian kami simpan dan loketernya pun berbeda, tadi pertanyaan Pak Dede Yusuf mungkin nggak tempatnya itu campur? tidak, jadi setiap barang punya kekhasan dalam penyimpanan Kalau tadi ditanya buvanest dengan asam traneksamat dimana? buvanest itu ditempatkan di chiller pak, chiller room dengan suhu 28 derajat. Jadi ada tempat khusus chiller room.

Sedangkan asam traneksamat itu tempatnya disuhu 25 derajat, jadi agak berbeda dan loketernya pun berbeda. Kemudian ketika pengiriman pun itu pasti berbeda, karena kalau buvanest kami harus masukkan ke dalam ice pack jadi dikemas khusus didalam ice pack supaya kami menjaga mutu barang tersebut sampai di tangan pelanggan tetap seperti ketika mutu barang tersebut dihasilkan oleh pabrikan.

Jadi tanggung jawab kami adalah secara quantity kami pastikan, secara jumlah, kemudian kemasan benar, kemudian dokumentasi benar, kemudian secara quality kami bicara penyimpanan dan delivery secara jumlah Pak. Karena ada beberapa kemasan mungkin yang memang tidak secara transparan bisa dilihat Pak dan kami tidak boleh membuka segel itu.

Jadi itu mungkin yang dapat kami jelaskan secara fungsi dan peran dari distribusi.

Terima kasih.

KETUA RAPAT :

Silakan Pak Vjong atau yang lainnya silakan.

PT. KALBE FARMA (VIDJONGTIUS) :

Oh mengenai Banten bisa saya jelaskan, tadi pak Ali Thaher kami ada catatan memang mengenai Banten ini. Pelanggan kami ada disana PT. Siloam, kemudian ada Rumah Sakit Bersalin Citra Ananda dan Rumah Sakit Medika di BSD pak. Di Banten kami layani dengan cabang kami di Tangerang Pak, kami punya cabang di cabang Tangerang . Jadi itu , kemudian jumlah yang sudah kita distribusikan untuk buvanest ini waktu itu kita menjual kepada PT. Siloam ada 30 boks kali 5 kira-kira 150 , kemudian PT. PELITA ada 2, kemudian Rumah Sakit Citra Ananda 1 box . Jadi itu yang dapat kami sampaikan untuk wilayah Banten. Terima kasih pak.

Saya lanjutkan. Nanti yang CPOB dan QC akan dibantu oleh Pak Pre .

Tadi saya mencatat ada pertanyaan mengenai 26 produk yang sekarang lagi diperiksa ulang. Jadi itu memang bagian dari kembali lagi pada saat lini 6 ini dilakukan proses pemeriksaan CPOB itu memang masih ada yang istilahnya potensi resiko jadi memang karena itu adalah suatu proses dari proses pembuatan awal sampai akhir, jadi masih ada potensi resiko yang misalnya contoh adalah SOP yang perlu ditingkatkan, contoh misalnya yang sehingga hasil atau output yang dikeluarkan oleh lini 6 ini yaitu lini steril ini harus dilakukan pemeriksaan ulang. Jadi ini memang berbeda, ini adalah pemeriksaan ulang yang karena ini ada potensi risiko jadi tidak ada kejadian, tidak ada keluhan tapi lebih kepada pemeriksaan ulang yang sifatnya 100%. Nah ini kami lakukan kembali untuk ke 26 produk tersebut yang tadi saya jelaskan satu persatu. Jadi memang ini sedang berjalan , karena kembali lagi penarikan dan pemeriksaan ulang ini memang butuh waktu logistik untuk ke-26 tersebut.

PT. KALBE FARMA (PRE AGUSTA S):

Terima kasih Pak.

Pak Ketua, mohon ijin meneruskan. Jadi dari beberapa pertanyaan tentang produksi dan quality mungkin bisa saya kelompokkan menjadi 3 besar . Yang pertama mungkin tadi yang pertanyaan CPOB nya tidak sesuai, tidak ada hubungannya dengan mix up ini. Mungkin saya sampaikan secara besar demikian. Kalau kita bicarakan CPOB itu aspeknya banyak mulai aspek manusia, aspek SOP, aspek fasilitas, aspek inspeksi diri kemudian juga aspek penanganan keluhan. Nah dari semua aspek itu biasanya kalau diperiksa secara sistemik dilihat satu persatu , nah dari hasil itu ada beberapa yang masih belum sesuai penuh dengan apa yang dipersyaratkan CPOB. Misalnya tentang manusia, misalnya harus dikontrol sekian setiap bulan tapi ada satu dua karyawan yang belum sempat dikontrol sehingga itu yang harus diperbaiki. Sehingga kemudian ada juga SOP yang kadaluarsa misalnya dilihat kita punya 2000 SOP ada beberapa SOP yang harusnya sudah direnewal ternyata ditemukan bahwa itu harusnya setiap 3 tahun direnewal ketemu tidak di

renewal itu juga menjadi temuan. Tetapi dengan berbagai temuan itu tidak ada sebetulnya yang langsung berhubungan dengan yang diduga tadi ada kesalahan mix up. Jadi itu yang menjadi temuan-temuan oleh Badan POM, termasuk didalam alur itu sehingga kami sendiri begitu ada temuan-temuan itu juga merasa harus bertanggung jawab melakukan sesuatu.

Oleh karena itu dengan temuan-temuan Badan POM itu kita katakan berarti supaya menjamin kualitasnya kita tarik semua, kita uji ulang semua yang sudah pernah dibuat di lini itu. Maka itu sebetulnya untuk menjamin meyakinkan bahwa apa yang kita lakukan itu sudah benar. Jadi itu sekarang ini kita ambil dari pasar semua 26 produk kemudian kita uji ulang uji ulangnya nanti dengan Badan POM kalau sudah bagus, meskipun itu sebetulnya tidak harus seperti itu, tapi kita merasa bahwa lebih baik kita lakukan itu mumpung fasilitas nya juga masih. Jadi bisa saya sampaikan seperti itu, jadi CPOB nya itu ada beberapa hal tapi tidak related langsung dengan tadi yang karena CPOB nya kurang berarti ini kejadiannya mix up itu tidak ada dan saya yakin Badan POM juga menyatakan seperti itu tetapi rutin CPOB kita karena ada masalah ini diperiksa seluruh lini 6 ini, semua prosedurnya, semua SOP nya mulai dari inspeksi diri yang memang dari situ ada hal-hal yang harus diperbaiki. Itu kita perbaiki.

Nah selama memperbaiki kita juga lalu berpikir yang sudah kita produksi harus kita jamin bahwa itu baik, oleh karena itu kita putuskan untuk memeriksa ulang semua, semua 26 produksi itu kita ambil lagi kita periksa ulang nanti kalau sudah yakin baik ya kita kita kembalikan pasar, dengan demikian kekhawatiran itu bisa menjadi nggak ada. Itu satu.

Kemudian yang kedua masalah kemungkinan tercecer atau tadi ngisinya 4 mili menjadi 5 mili, kalau kami lihat dari mesin kami ya kami tidak mengatakan bahwa mesin kami yang terbaik tapi mesin kami ini menjamin bahwa variasi volume kalau sampai 25% nggak mungkin pak, jadi kalau kita isi 4 ya paling plusnya.

Kemudian kalau kemungkinan kececer itu juga kami setiap ganti meskipun itu 26 produk, ada prosedur lini clearance, jadi setiap ganti produk itu kita lihat ada yang tersisa nggak, kemudian tercecer nggak? meskipun kalau ada pun tercecer itu juga kemungkinan untuk terlabel juga susah tetapi kita ada setiap itu ada lini clearance-lini clearance. Ini yang kita lakukan sehingga itu menjamin bahwa kemungkinan tercecer dan tercampur itu ya hampir nggak mungkinlah, dan juga kalau lihat teknologinya juga rasanya sangat kecil sekali. Itu yang kita bisa sampaikan.

Kemudian masalah QC tadi bagaimana yang QC sample. Memang paling bagus kalau kita bisa periksa 100%, hanya kalau produknya diperiksa 100% tentunya nanti nggak ada yang dijual maka itu kita sampling, dan samplingnya bu 60, 80, 100 itu sudah ada standar samplingnya jadi kita ikuti aturan sampling yang ada diterbitkan di Badan POM, misalnya itu sudah kalau produknya sekian harusnya disampling semua sudah tertulis jadi kita ikuti peraturan itu supaya kita bisa menjamin produknya baik. Itu yang tentang sampling

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

Pimpinan, boleh?

Terima kasih. Baik pak, terima kasih penjelasannya.

Saya coba membayangkan bahwa lini 6 ini katakanlah pertama memproduksi buvanest yang isinya 4 mili, kemudian di clear up masuk ke asam traneksamat misalnya yang memang isinya 5 mili gitu ya, tadi kan bapak katakan labelnya itu mesin . Nah saya membayangkan begini, misalnya buvanest sudah selesai taro disini , kemudian asam traneksamat selesai yang 5 mili taro disini lalu pada saat proses pelabelannya bagaimana? Karena kan ternyata hasil dari temuan itu yang kemasannya buvanest tapi isinya 5 mili dan secara produksi isi 5 mili memang si asam traneksamat gitu kan? Sehingga pertanyaan saya labelling yang mesin itu bagaimana caranya gitu?

PT. KALBE FARMA (PRE AGUSTA S):

Jadi sebetulnya begini bu, terima kasih, boleh langsung saya jawab?

KETUA RAPAT :

Tapi saya ingatkan sekarang sudah pukul 5, saya beri waktu 15 menit lagi Ya, 15 menit lagi untuk menyelesaikan semua pertanyaan.

PT. KALBE FARMA (PRE AGUSTA S):

Jadi itu tadi yang saya sebutkan, kita kalau ganti produk secara umum ya bu itu selalu ada lini clearance, jadi sebelum ganti produk kita kan ada 26 produk, misalnya setelah selesai etiket misalnya itu ganti produk . Kemudian kenapa ini juga menjadi kemungkinan itu antara traneksamat dengan buvanest kecil karena pada saat itu kita lihat tanggal-tanggal itu ternyata itu nggak berurutan. Jadi itu masih ada setelah buvanest itu ada produk .. baru nanti kira-kira selisinya 3 sampai 4 hari baru muncul lagi traneksamat acid. Itu yang juga kami menjadi bingung, kemungkinannya ada dimana kok bisa muncul seperti itu? Pertama dengan lini clearance kemudian ini juga ada jeda waktu, jadi jeda waktu itu jadi berurutan dan setelah buvanest itu ada produk lain baru traneksamat, kemudian setelah ini juga kesininya ada beberapa produk lain. Itu khusus untuk kasus buvanest tetapi untuk yang produk lain selalu kita lakukan lini clearance dan nyimpnannya itu kita sudah ada WIP sendiri yang kita kasih tanda dan itu dikerudungin kayak rumah , kayak dikasih baju begitu sehingga tidak memungkinkan kalau itu loncat seperti itu. Itu sebenarnya ada pengaman-pengaman nya yang kita lakukan. Klra-kira seperti itu. Kemudian tentang QC tadi sudah ya bu, jadi kita memang melakukan sampling karena kita nggak bisa memeriksa 100% tapi samplingnya ada metodenya kita ikuti semua metode standar untuk samplingnya.

Kemudian untuk karyawan, betul bu jadi farmasi itu sebetulnya ada 3, ada farmasi yang industri, ada farmasi yang dipelayanan di apotik dan ada yang farmasi yang di rumah sakit. Ya memang yang kita ambil itu biasanya adalah mereka yang fresh graduate dan memang minatnya industri. Dan khusus untuk training biasanya apoteker-apoteker ini juga sesama 6 bulan pertama itu mereka ada training dulu karena kalau dari

sekolah untuk melihat mesin-mesinnya seperti apa, jadi ya setelah training 6 bulan baru kita masukan. Jadi kita juga pakai apoteker-apoteker yang memang minatnya di industri karena tadi, betul ibu ada tiga macam apoteker-apoteker di industri, apoteker di distribusi, kemudian apoteker di pelayanan, pelayanan itu ada di apotik dan rumah sakit. Itu kita bisa sampaikan. Rasanya itu cukup Pak.

Terima kasih.

INTERUPSI :

Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Jadi mau bertanya atau?

F-PG (CAPT. H. DJONI ROLINDRAWAN, SE, MMAR, MBA) :

Usul saja.

Baik, terima kasih Pimpinan.

Yang saya hormati Pimpinan dan rekan Panja Anastesi.

Yang saya hormati tamu undangan.

Saya mengusulkan agar pada saat pemusnahan nanti kami diikutsertakan gitu ya, karena apa? karena memang dan ingin segera ya segera agar rasa kepercayaan masyarakat kepada layanan di rumah sakit maupun menggunakan obat itu kembali gitu. Saya kira itu yang paling penting, demikian.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Baik Pak Djoni, kalau pemusnahan nanti diundang, Tapi pemusnahan BNN Narkoba ganja jangan Pak nanti ikut mengisap. Silakan Pak Vjong

DIR. CORPORATE SECRETARY PT. KALBE FARMA (VIDJONGTIUS):

Ya terima kasih.

Saya coba tadi check list, saya tadi catat ada 5 sampai 6 halaman kelihatannya ada tertinggal satu yang saya bisa sampaikan ini adalah mengenai pertanyaan Pak Ketua mengenai hasil investigasi, pada dasarnya apa yang kami presentasikan dari awal mengenai proses retain sample, proses penarikan produk, proses pemeriksaan produk yang kita tarik dan sampai kepada proses CPOB itu jadi itu bagian daripada pemeriksaan yang kami lakukan sejak awal keluhan itu terjadi sampai hari ini, nanti akan ditutup dengan mungkin pemusnahan kalau sudah semua selesai dengan disaksikan Badan POM dan kami yakin bisa kami undang Anggota Panja ya silakan pak, nanti kita akan sampaikan undangan pada tanggal-tanggal tertentu supaya bisa ikut menyaksikan proses pemusnahan tersebut.

Demikian yang bisa kami sampaikan dalam sesi hari ini, terima kasih.

KETUA RAPAT :

Baik, dari Enseval ada yang ditambahkan?
Cukup? Baik, Pak Suir?

F-P.GERINDRA (dr. H. SUIR SYAM, M.Kes, MMR) :

Terima kasih.
Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Saya Dokter Haji Suir Syam dari daerah pemilihan Sumatera Barat dari Partai Gerindra.

Yang saya hormati Ketua dan Wakil Ketua , Anggota Komisi IX dan Saudara-saudara para undangan yang berbahagia.

Kita sudah melaksanakan audiensi rapat dengar pendapat dalam rangka untuk mencari penyebab meninggalnya pasien yang diduga karena kesalahan harusnya buvanest tapi asam traneksamat. Hampir semuanya menyalahkan Kalbe Farma , Badan POM, Kementerian Kesehatan kemudian Persi semuanya. Tapi saya melihat cara-cara membuat obat yang benar itu COB di Kalbe Farma .

Saya terus terang sampaikan disini nggak percaya kesalahan itu ada di pabrik Kalbe Farma, karena sistim demikian tidak mungkin hanya dua ampul saja kesalahan itu.

Jadi oleh sebab itu kita dari Komisi IX mungkin perlu nantinya membuat kesimpulan yang penting diawasi adalah jangan-jangan Kalbe Farma ini mau dijual mau diambil alih. Saya curiga skenario ini , atau mau dibeli. Jadi oleh sebab itu kita Komisi IX harus hati-hati membuat kesimpulan. Kalbe Farma ini adalah BUMN aset kita swasta ya, PMDN ya, ya bagaimanapun perusahaan ini sudah sudah banyak memberikan memberikan untuk kemajuan daripada kesehatan kita.

Jadi oleh sebab itu jangan kita ikut latah latah menyalahkan yang belum pasti yang salah itu.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT :

Terima kasih Pak Suir.

Memang sebagai informasi Kalbe Farma ini termasuk perusahaan lama ya, sudah 50 tahun dan mungkin sebagai aset nasional artinya sedikit dari banyak perusahaan farmasi yang ada di Indonesia yang mampu memproduksi obat-obat nya. Karena hampir semua bahan baku obat itu kebanyakan diimpor, kalbe ada beberapa yang sudah diproduksi ya, diproduksi sendiri. Karena Pak Dokter Suir Syam tadi mengatakan perlu adanya pemahaman lebih jauh saya mengundang kawan-kawan , mungkin perlu juga kita kunjungan spesifik sekali lagi ke Kalbe untuk melihat , ya kalau kemarin kan kita melihat sample, tapi melihat prosedural nya seperti apa sih? Setuju nggak kira-kira? Mungkin minggu depan

setelah kita kunjungan spesifik . Jadi ini agenda Panja ya bukan agenda kunjungan spesifik tapi kunjungan spesifik Panja. Karena memang agak sulit juga kita untuk menemukan pemahaman dimana letak tikus-tikus itulah. Karena kemarin dari Ketua KSS saja juga mengatakan masih mau plausible , plausible itu bukan possible jadi masih plausible. Misalnya ya bisa saja dimungkinkan Pak Ali Thaher karena ganteng beristri 2 kira-kira begitu, bukan berarti diduga Ali Taher beristri 2 ya, bisa kemungkinan. Jadi ini yang kita perlu telusuri lebih jauh lagi. Jadi saya pikir jika tidak ada pertanyaan tidak ada pendalaman.

F-PIP (DANIEL LUMBAN TOBING) :

Interupsi Pimpinan !

Terima kasih Pimpinan. Jadi hanya untuk mengingatkan bahwa kapan surat yang pernah tadi akan dikirim itu tolong ditekankan kembali supaya kita bisa terima ya kan. Dan yang kedua Pak tolong sekali lagi kronologis, karena kalau nggak salah tadi dikatakan teman saya sampai tanggal 30 Oktober itu asam traneksamat itu dibuat di sana itu beda lini kalau nggak salah kan? Satu lini? Oke, kalau memang satu lini , oke. Nah itu tolong kalau itu menurut Ketua kita kunjungan itu tolong dijelaskan kembali supaya clear, apakah kalau saya pribadi bu karena saya orang manufacturing saya juga katakan kemarin nggak mungkin itu terjadi mix, ya kan, apalagi ini sudah 10 tahun produksi, kalau 10 tahun produksi itu manufacturing sudah stabil, ya.

Demikian, terima kasih Pimpinan.

KETUA RAPAT :

Baik Pak Daniel, jadi saya pikir kita cari agenda diminggu depan.

F-PKS (Drs. CHAIRUL ANWAR, Apt.) :

Pak Ketua, sedikit menegaskan.

Jadi menurut saya tadi yang diulang-ulang sama kawan itu perlu kita minta cepat supaya jangan di.... Misalnya kayak tadi pelaporan dianggap pengakuan. Terima kasih Ketua.

KETUA RAPAT :

Ya dari pihak Kalbe kami meminta jika ada benar pernah membuat laporan tertulis saya minta, notulensi karena itu yang disebut adalah pengakuan Kalbe, ya jadi kami juga perlu melihat, mereview itu berdasarkan 2 sisi yang seimbang ya.

INTERUPSI (F-PDIP/DANIEL LUMBAN TOBING) :

Ketua, ijin ketua.

Yang ingin kita tanya itu pengakuan yang kalau nggak salah namanya Ridwan itu ya. Yang sejak kejadian datang, Ridwan kalau nggak salah manajemen daripada Kalbe yang melakukan pernyataan tertulis bahwa memang itu mixing , demikian pimpinan.

KETUA RAPAT :

Apa benar ada yang bernama Ridwan di direktur disana? Bisa dijelaskan Pak Vidjong?

PT. KALBE FARMA (VIDJONGTIUS) :

Jadi Pak Ridwan Ong namanya beliau adalah di marketing khusus untuk produk obat resep, dan level golongannya adalah di direktur. Jadi bukan dalam arti direksi sebagai perusahaan TBK, karena memang berbeda ya tapi sebagai golongan, jadi beliau Ridwan Ong yang di marketing pak.

KETUA RAPAT :

Baik nanti tolong di cek apa benar Saudara Ridwan itu telah membuat pengakuan dan apa benar pengakuan tersebut diakui oleh PT. Kalbe atau hanya sebagai laporan. Kami minta jawaban tertulis ya. Baik, sepakat ya kita nanti kunjungan spesifik, kita akan lihat flow of production dari bagaimana proses membuat obat. Karena begini Pak, tujuan kami ingin tahu apakah ada regulasi di kemudian hari yang bisa kita buat disini, meminta baik pemerintah, swasta agar hal ini tidak terulang kembali ya. Jadi kita di sini bukan tujuan untuk pu the blame on someone tetapi adalah jangan sampai ini terulang kembali, karena semua masyarakat harus berhak mendapatkan kepercayaan terhadap produsen obat kita. Kemudian juga tentu kita jika nanti disitu kita bisa lihat ada hal-hal yang memang harus diubah, contoh soal labelling. Yang satu orange, yang satu hitam, kemarin juga mohon maaf dari Siloam mengatakan katanya dibelakangnya itu cuma ada segi lima, semua obat Kalbe tidak ada ada nama hanya ada segi lima di gambar belakang sehingga akhirnya mereka harus menempelkan. Nah jika ini harus diubah kedepan ubahlah ya kan, harus dikasih nama mana barang-barang yang berbahaya, warnanya harus berbeda. Kodok saja kalau beracun warnanya merah ya kan, artinya ini juga jangan sampai look alike sound alike ini akan terjadi lagi.

(.....) :

Paham kodok juga Ketua?

KETUA RAPAT :

Nonton discovery pak. Baik jadi demikian saya pikir kalau sudah tidak ada kita selesaika ya.

F-PG (Drg. Hj. ANDI FAUZIAH PUJIWATIE HATTA, SKG) :

Ijin sedikit pimpinan, pertanyaan saya tadi belum dijawab, apakah sudah pernah ada kejadian yang seperti ini. Terima kasih

PT. KALBE FARMA (.....) :

Yang persis seperti ini belum pernah kejadian.

KETUA RAPAT :

Cukup Ibu Andi?

Teman-teman Anggota Panja Komisi IX yang terhormat dan juga para tamu undangan . Manajemen PT. Kalbe, dari Divisi Hexpharm dan Enseval.

Kami mengucapkan terima kasih dan apresiasi sebesar-besarnya atas kehadiran Bapak dan Ibu dalam Panja ini dan kami tetap akan melakukan penelusuran termasuk kunjungan spesifik ya nanti akan kami lakukan minggu depan.

Dan sekali lagi atas nama Panja Komisi IX kita mengucapkan terima kasih atas waktunya, kami serahkan kembali mungkin closing statement dari manajemen Kalbe Farma.

Silakan.

DIRUT PT. KALBE FARMA :

Kepada Pak Ketua dan Anggota Panja dari Komisi IX. Terima kasih atas kesempatan untuk memaparkan apa yang terjadi, kembali lagi semoga masukan-masukan yang tadi kita dapat juga kembali lagi bisa meningkatkan standar produk dan maupun pelayanan kesehatan di Indonesia.

Terima kasih sekali lagi.

KETUA RAPAT :

Baik terima kasih dan akhirnya dengan mengucapkan *alhamdulillah* maka Rapat Panja kita sore ini di tutup.

(RAPAT : DITUTUP)

Wabillahittaufiq walhidayah.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

RAPAT DITUTUP PUKUL . 17:15 WIB

Jakarta, 7 April 2015

**a.n. KETUA RAPAT
SEKRETARIS RAPAT,**

ttd,

MUH. YUS IQBAL, SE