



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH
DALAM RANGKA HARMONISASI RUU
TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

TANGGAL 9 JULI 2019

Tahun Sidang : 2018– 2019
Masa Persidangan : V
Rapat ke : -
Jenis rapat : Pleno
Dengan : Kepala BPOM (Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP), beserta jajarannya.
Sifat Rapat : Terbuka
Hari/tanggal : Selasa, 9 Juli 2019
P u k u l : 14.30 WIB s/d 15.10 WIB.
T e m p a t : R.Rapat Badan Legislasi, Gd. Nusantara I Lt. 1.
Ketua Rapat : M. Sarmuji., SE, M.Si
A c a r a : RDP Kepala BPOM terkait Harmonisasi RUU tentang Pengawasan
Obat dan Makanan
Sekretaris : Widiharto, SH., M.H.
Hadir : Hadir 24 Orang, Izin 9 Orang dari 72 Anggota

ANGGOTA DPR RI :

PIMPINAN:

- Dr. Supratman Andi Agtas, S.H., M.H
- M. Sarmuji., SE., M.Si
- H. Totok Daryanto, S.E

**FRAKSI PARTAI DEMOKRASI
INDONESIA PERJUANGAN:**

2 dari 14 orang Anggota

- Prof. Dr. Hendrawan Supratikno
- Eva Kusuma Sundari

FRAKSI PARTAI GOLONGAN KARYA:

5 dari 11 orang Anggota

- Ferdiansyah., SE. M.Si
- Wenny Haryanto
- H. Andi Rio Idris Padjalangi., SH, M.Kn
- Hj. Endang Maria Astuti., S.Ag, MH
- Adi Putra Darmawan Tahir

**FRAKSI PARTAI GERAKAN INDONESIA RAYA:
3 dari 9 orang Anggota**

- Khilmi
- Abdul Wachid
- Rahayu Saraswati Djojohadikusumo

**FRAKSI PARTAI DEMOKRAT:
4 dari 8 orang Anggota**

- Drs. H. Umar Arsal
- Ir. Hari Kartana., MM, Ph.D, D.S.c
- drh. Johni Allen Marbun., MM
- Didi Irawadi Syamsudin., SH, LLM

**FRAKSI PARTAI AMANAT NASIONAL:
2 dari 5 orang Anggota**

- Haerudin., S.Ag, MH
- Dr. Ir. Hj. Andi Yuliani Paris., M.Sc

**FRAKSI PARTAI KEBANGKITAN BANGSA:
2 dari 6 orang Anggota**

- Drs. H.M Syaiful Bahri Anshori., MP
- Dr. H.M Anwar Rachman., MH

**FRAKSI PARTAI Keadilan Sejahtera:
2 dari 5 orang Anggota**

- H.M Martri Agoeng., SH
- Hj. Ledia Hanifa Amaliah., S.Si, M.Psi.T

**FRAKSI PARTAI PERSATUAN PEMBANGUNAN:
1 dari 5 orang Anggota**

- H. Muhammad Iqbal., SE., M.Com

**FRAKSI PARTAI NASDEM
0 dari 5 orang Anggota**

**FRAKSI PARTAI HANURA
0 dari 1 orang Anggota**

IZIN :

- Rieke Diah Pitaloka
- Dr. Syaiful Bahri Ruray., SH. M.Si
- Firman Soebagyo., SE, MH
- Tabrani Maamun
- Dr. Marlinda Irwanti., SE, M.Si
- Ir. Bambang Sutrisno
- H. Bambang Riyanto., SH, MH, M.Si
- Drs. H. Adang Daradjatun
- Sulaeman L Hamzah

KETUA RAPAT (M. SARMUJI, SE., M.Si./F-PG):

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

**Yang terhormat Pimpinan dan Anggota Badan Legislasi,
Yang terhormat Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan dan jajarannya.**

Puji dan syukur marilah kita panjatkan kehadiran Allah SWT Tuhan Yang Maha Esa karena atas perkenannya kita dapat hadir dalam Rapat Dengar Pendapat ini dalam keadaan sehat wal afiat. Berdasarkan laporan sekretariat rapat hari ini telah dihadiri oleh 11 orang Anggota, ijin 7 orang, fraksi 7 fraksi karena rapat ini tidak untuk mengambil keputusan, rapat ini tidak membutuhkan korum dan rapat ini saya nyatakan dibuka, dinyatakan terbuka untuk umum.

(RAPAT DIBUKA PUKUL 14.30 WIB)

Pertama-tama kami sampaikan ucapan terima kasih kepada Ibu Dr. Ir. Penny K. Lukito MCP beserta jajaran yang telah hadir di Badan Legislasi untuk menyampaikan masukan atau pandangannya terkait pengharmonisasian pembulatan, pemantapan konsepsi RUU tentang pengawasan obat dan makanan, dan untuk kelancaran jalannya rapat ini, kami tawarkan agenda pada hari ini sebagai berikut:

1. Pengantar Ketua Rapat
2. Paparan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan
3. Tanya Jawab
4. Penutup.

Rapat ini akan berlangsung sampai pukul 15.15 WIB, namun apabila ada hal-hal yang perlu didiskusikan dapat disesuaikan sesuai dengan kesepakatan rapat. Apakah acara yang kami tawarkan dapat disetujui?

(RAPAT SETUJU)

Hadirin yang berbahagia,

Perlu kami sampaikan bahwa saat ini Badan Legislasi sedang melakukan pengharmonisasian, pembulatan dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diajukan oleh Komisi IX DPR RI. Mengingat saat ini belum ada undang-undang yang secara spesifik mengatur pengawasan obat dan makanan bahkan pengawasan obat dan makanan masih mengacu kepada Peraturan Produk Belanda yaitu ordonansi obat keras. RUU ini mengatur diantaranya jaminan standar dan persyaratan obat dan makanan yang beredar. Melindungi masyarakat dari penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan, mencegah penggunaan yang salah dari obat dan makanan, mencegah penyalahgunaan obat dan makanan, memberikan kepastian hukum dan

menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka membuat dan mengedarkan obat dan makanan.

Tapi kami juga berharap keberadaan RUU ini tidak menghambat kreatifitas masyarakat untuk berkreasi dibidang obat dan makanan tapi justru bisa menstimulasi masyarakat untuk bisa memproduksi obat dan makanan secara lebih baik. Berdasarkan hal tersebut diatas dan dalam rangka memperkaya wawasan Anggota didalam melakukan harmonisasi pembulatan dan pemantapan konsepsi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan, Badan Legislasi memutuskan untuk mengundang Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menyampaikan masukan dan pandangannya. Sebagai salah satu lembaga yang bertugas melaksanakan kebijakan teknis operasional dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pimpinan, Anggota Badan Legislasi dan hadirin yang berbahagia,

Untuk mempersingkat jalannya rapat, selanjutnya kesempatan kami berikan kepada Kepala BPOM, Dr. Ir. Penny K. Luikot Mcp untuk menyampaikan paparannya. Kami persilakan.

KEPALA BPOM (DR. IR. PENNY K. LUKITO, MCP):

Terima kasih, Bapak Pimpinan.

Bismillahirrahmanirrahim.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Salam sejahtera untuk kita semua.

Selamat siang.

**Yang kami hormati Bapak Ketua dan Bapak, Ibu Wakil Ketua Badan Legislasi DPR RI,
Yang terhormat para Anggota Badan Legislasi DPR RI,**

Alhamdulillah puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa tentunya pada hari ini sudah bisa diselenggarakan Rapat Dengar Pendapat antara Badan Legislasi DPR RI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Proses pembahasan persiapan untuk penyiapan bahan materi untuk RUU sudah berjalan cukup lama sejak 2017 dimana juga dukungan dari Pimpinan Pemerintah RI Bapak Presiden Jokowi sudah sangat disuarakan pada saat itu mendukung bahwa memang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan POM membutuhkan satu payung hukum sehingga bisa secara optimal menjalankan tugas dan fungsinya melayani dan melindungi masyarakat dibidang obat dan makanan.

Pertama, kami akan dulu mengenalkan tim dari Badan Pengawas Obat dan Makanan karena baru pertama kali ini kami berhadapan dengan Rapat Dengar Pendapat dengan Badan Legislasi DPR RI. Pertama, adalah Bu Sestama, Sekretariat Utama dari Badan POM, kemudian Ibu Teti adalah Plt dari Deputy Pengawasan Pangan, Ibu Reri adalah Plt dari Deputy Pengawasan Obat dan Nafsa dan juga sebagai Irtama dan Pak Teguh mewakili sekarang Plt

dari Deputi Penindakan dan Ibu Maya dari Deputi Pengawasan Obat Tradisional Kosmetik dan suplemen Kesehatan. Semenjak Peraturan Presiden 2018, organisasi memang bertambah 2 eselon I diperkuat dengan 1 Deputi Bidang Penindakan itu perkuatan penegakan hukum Badan POM dan Irtama menjadi level eselon I dan segenap jajaran eselon II juga hadir pada kesempatan ini.

Saya akan menyampaikan mungkin untuk lebih memperkuat hal-hal yang mendukung kenapa pengawasan obat dan makanan bagi bangsa ini membutuhkan satu payung hukum yaitu juga tentunya dikaitkan dengan payung hukum yang bisa menjadi landasan optimalisasi tugas dan fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jadi RUU Pengawas Obat dan Makanan sebagai outline, kami akan sampaikan pengantar, juga fungsi dan wewenang Badan POM, pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM yang dimana membutuhkan dukungan payung hukum yang lebih kuat dan kemudian urgensi kenapa RUU Badan POM ini.

Selanjutnya peran strategis pengawasan obat dan makanan. Kita pahami semua bahwa aspek obat dan makanan dalam hal ini adalah dalam peran dimana Badan POM sebagai pengawas juga melakukan fungsinya itu tidak hanya dari aspek kesehatan tapi juga aspek keamanan, pengembangan industri yang artinya adalah aspek ekonomi dan juga aspek tadi keamanan, ketahanan bangsa jadi tidak hanya berhenti di aspek kesehatan tapi juga ada yang lebih panjang lagi, lebih jangka panjang lagi adalah aspek daya saing produktivitas dari bangsa ini sehingga memang pengawasan terhadap obat dan makanan adalah satu strategi yang satu tugas yang sangat strategis bagi bangsa ini untuk lebih diperkuat. Dan untuk itu memang dalam pemerintahan 3 tahun terakhir ini saya ditugaskan sebagai Pimpinan, saya melihat banyak perkuatan yang sudah diberikan dan kami menyampaikan penghargaan pada DPR atas inisiatifnya sehingga bisa segera mendorong adanya Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan.

Dan satu hal lagi juga adalah bahwa pengawasan obat dan makanan ini sifatnya multi sektor jika memang membutuhkan satu lit sektor dalam hal ini Badan POM bagi unsur Pemerintah adalah lit sektor dikaitkan dengan pengawasan obat dan makanan. Tantangan lain yang lebih memberikan kita kebutuhan akan adanya perkuatan untuk pengawasan obat dan makanan tentunya adalah globalisasi industri 4.0 yang tentunya membutuhkan juga kekuatan Badan POM dibidang teknologi informasi, dibidang kerjasama yang lebih luas lagi dengan industri sebagai pihak yang didepan tentunya untuk memberikan produk yang aman dan bermutu untuk masyarakat. Sehingga Badan POM ada disana untuk betul-betul mendampingi industri terutama industri UMKM. Kami sangat setuju dengan pernyataan tadi Pak Pimpinan bahwa memang tugas utama Badan POM yang utama adalah melayani, melindungi masyarakat termasuk didalamnya adalah perlindungan dan juga dukungan untuk pengembangan industri terutama keberpihakan pada UMKM.

Tadi tantangan yang dikaitkan juga dengan sekarang dalah peredaran penggunaan teknologi informasi untuk peredaran online itu khusus untuk obat dan makanan kita menghadapi tantangan yang tersendiri karena untuk obat dan makanan harusnya adalah betul-betul memang di edarkan secara online adalah produk obat dan makanan yang masih, yang harus sudah tetap mendapat ijin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dengan demikian juga aspek kekuatan Badan POM dikaitkan dengan penggunaan teknologi informasi dalam peningkatan efektivitas pengawasan juga harus terus kita tingkatkan.

Harapan kami tentunya dengan undang-undang ini tentu menjadi lebih prioritas. Badan POM juga akan di dukung lebih dengan perkuatan dikaitkan dengan tentunya sumber daya harus diberikan dan juga perkuatan-perkuatan dibidang sumber daya yang ada di Badan POM. *Alhamdulillah* didalam perkuatan ini sudah diterima dalam 3 tahun ini semenjak 2018 kami sudah mendapat pertambahan sumber daya manusia sebesar 1.060 itu kira-kira 1.060 kemudian juga dengan bertambah Kantor Badan POM yang sebelumnya ada di 34 Ibu Kota Provinsi bertambah mendapat tambahan 40 lagi kantor di level kota dan kabupaten sehingga memang semakin dekat dengan masyarakat, semakin lebih banyak menggerakkan kegiatan-kegiatan yang strategis bersama masyarakat yang utamanya tadi juga adalah mengedukasi masyarakat untuk menjadi masyarakat konsumen yang cerdas itu adalah salah satu senjata terdepan tentunya menghadapi berbagai kejahatan dibidang obat dan makanan yang akan menggerogoti daya saing dan produktivitas dari bangsa ini kedepan.

Tadi tantangan ya tadi kaitan juga dengan posisi Indonesia yang ada untuk kepulauan, Badan POM hadir di setiap titik-titik perbatasan PLTN selalu ada disana, kemudian juga kami juga menggerakkan dukungan terhadap negara-negara di perbatasan yang umumnya adalah lebih lemah kondisinya dibanding kita sehingga berbagai kejahatan, tantangan lebih banyak ada disana misalnya di perbatasan dengan Papua Nugini, berbatasan dengan Timor Leste justru di tempat-tempat titik tersebut kita memperkuat sistem regulasinya disana, sistem pengawasan obat dan makanan di negara-negara tersebut didalam program-program kerjasama soft operation disamping juga memang memperkuat posisi banding kita di dunia internasional didalam mendukung perluasan juga ekspor dari produk obat dan makanan namun juga disatu sisi kita juga melindungi perbatasan kita dari masuknya berbagai produk yang tidak aman dan juga berbagai penyakit dan tantangan kesehatan yang juga masuk tentunya ke wilayah kita.

Selanjutnya tugas dan fungsi dan kewenangan Badan POM. Tadi sudah kami sampaikan sudah kami didukung dengan Perpres baru nomor 80 tahun 2017, kami mempunyai struktur organisasi yang lebih lengkap. Dengan adanya Deputy Penindakan sehingga penegakan hukum bisa kita lakukan dengan lebih kuat lagi didalam Deputy Penindakan ada 3 unsur Direktorat Pengamanan dimana ada unsur kepolisian juga ditugaskan disana, kemudian ada Direktur Intelepen dari BIN, Badan Intelepen Nasional dan yang ketiga, dari Kejaksaan Agung untuk Direktorat Penyidikan. Itu adalah upaya untuk perkuatan penegakan hukum di Badan Pengawaas Obat dan Makanan.

Selanjutnya kita loncat ke Pengawasan Obat dan Makanan yang sifatnya full kita sebut dengan Pengawasan Obat dan Makanan yang full spectrum. Pada intinya adalah bahwa pengawasan obat dan makanan dilakukan oleh Badan POM itu ada di sepanjang jalur kehidupan. Jadi diproduksi dimulainya riset suatu produk obat dan makanan sampai dengan clinical trial kalau memang itu membutuhkan pengujian sebelum bisa di produksi secara masal. Kemudian juga sampai dengan di produksi bersama dengan pelaku usaha industri obat dan makanan dan sampai juga pada pendistribusiannya dan sampai kepada konsumen itu Badan POM ada di setiap titik jalur life cycle dari suatu produk obat dan makanan. Begitu luasnya tugas dan tanggung jawab Badan POM itu memang tidak bisa dipotong begitu saja memang harus mendampingi dari full life cycle tersebut. Fungsi Badan POM ada disana. Sehingga pengawasan itu memang harus secara optimal dilakukan di setiap

titik dari life cycle dari Badan POM. Dimulai misalnya dengan adanya riset kemudian ada clinical trial kalau itu adalah suatu obat. Kemudian ada perijinan dikaitkan dengan sertifikasi suatu fasilitas produksi sampai dengan nanti perijinan dari produk tersebut setelah di produksi kemudian di edarkan dan pada saat di distribusikan juga pengawasan dilakukan di jalur distribusi, dilakukan pengawasan rutin, pengujian dan juga yang sekarang dikaitkan dengan tantangan yang banyak adalah berbagai pelanggaran kejahatan yang ada kami melakukan upaya tindak lanjut hasil pengawasan dilakukan dalam bentuk penegakan hukum.

Dalam hal ini juga kami betul-betul membedakan karena memang dalam deputi yang berbeda, mana produk atau suatu perkara itu adalah bisa diselesaikan secara sanksi administrasi dengan pembinaan yang bertahap yaitu adalah dalam upaya kita untuk juga mendukung satu industri terutama UMKM untuk bisa bertahap memenuhi kualitas produksi yang semakin baik. Kemudian sampai dengan membedakan mana yang harus kita hadapi dengan cara penegakan hukum. Jadi betul-betul memisahkan mana penjahat dan mana yang harus kami bina, Badan POM bina.

KETUA RAPAT:

Bu, minta maaf, bisa di fokuskan ke arah RUU-nya Bu, barangkali, substansinya, apa keinginannya, BPOM seperti apa terhadap RUU ini.

KEPALA BPOM (DR. IR. PENNY K. LUKITO, MCP):

Baik, tadi kami menyampaikan terkait dengan fungsinya dan kenapa RUU ini dibutuhkan adalah dikaitkan tadi, pertama adalah untuk dukungannya terhadap dalam pendampingan pengembangan industri dan dukungan dari RUU ini terhadap perkuatan Badan POM untuk penegakan hukum. Jadi urgensi Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan ya itu tadi 3 hal ya dalam pengembangan pembinaan dan fasilitasi industri dalam penguatan fungsi penegakan hukum dan kejahatan dibidang obat dan makanan dan dalam peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan. 3 tujuan tersebut ada didalam pasal-pasal didalam Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan, harapan kami.

Kemudian selanjutnya, dalam pengembangan pembinaan dan fasilitasi industri obat dan makanan dalam peningkatan daya saing. Tadi sudah saya sampaikan bahwa pasal-pasal didalam RUU ini adalah mendukung terutama adalah bagaimana pengembangan produk dalam negeri, mendukung juga bagaimana pendampingan untuk produk UMKM dalam bentuk pembinaannya, kemudian juga untuk berbagai upaya untuk percepatan perijinan. Mungkin saya tidak bisa menyampaikan dalam bentuk pasal-pasalnya karena tentunya kami adalah hanya memberikan masukan. Tapi ada aspek pembinaan dan bimbingan teknis ada didalam pasal-pasalnya, pembinaan untuk pemenuhan standar keamanan, khasiat, manfaat dan mutu, pembinaan untuk fasilitasi kualitas fasilitasi, inovasi produk obat dan makanan. Tadi untuk merespon terhadap berbagai inovasi produk obat dan makanan itu tidak hanya untuk industri-industri maju tapi juga untuk industri yang masih dalam kategori UMKM. Itu ada pendampingan khusus yang harus dilakukan oleh Badan POM. Kemudian regulator asisten kepada pelaku usaha khususnya UMKM itu asistensi untuk aturan-aturan, standar-standar yang menjamin

keamanan dan mutu dan kualitas dari produk obat dan makanan dan juga tadi untuk mendukung pengembangan ekonomi yang dikaitkan dengan industri obat dan makanan kami juga melakukan advokasi, konsultasi, regulasi dan membuka juga jalur untuk mendorong ekspor ke luar negeri.

Kemudian untuk peningkatan jaminan kemudahan berusaha. Pasal-pasal yang akan mendukung untuk simplifikasi perijinan untuk industri obat dan makanan, simplifikasi registrasi produk obat dan makanan untuk percepatan time to the market kemudian debirokratisasi perijinan impor dan ekspor obat dan makanan.

Yang kedua adalah untuk peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan tadi adalah untuk pembinaan, dukungan terhadap industri. Ini adalah untuk penguatan pengawasan obat dan makanan. Tujuannya adalah tentunya untuk melindungi masyarakat untuk meyakinkan bahwa obat dan makanan setelah di edarkan selain di produksi juga masih terjamin kualitasnya dengan cara peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan dan juga karenya sifatnya yang multisektoral dan multi level Pemerintahan, mungkin didalamnya juga menunjukkan hal tersebut.

Selanjutnya peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan. Sesuai dengan Inpres nomor 3 tahun 2017 Inpres tentang Peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan, Badan POM mempunyai tugas mengkoordinasikan penyelenggaraan pengawasan obat dan makanan baik instansi Pemerintah pusat dan daerah. Kemudian juga penguatan kelembagaan pengawasan obat dan makanan termasuk pembentukan instansi vertikal hingga kota dan kabupaten sehingga untuk memperluas cakupan pengawasan obat dan makanan. Artinya undang-undang ini juga akan bisa mendukung peran Badan POM untuk membangun kemitraan pengawasan obat dan makanan karena memang pengawasan obat dan makanan bukan hanya tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan tapi kami betul-betul membutuhkan kemitraan perkuatan dan tugas Badan POM untuk membina untuk unit instansi di daerah yang belum siap untuk itu sehingga kami bermitra dengan instansi Pemerintah di daerah, bermitra dengan organisasi-organisasi masyarakat itu juga terus dilakukan.

Selanjutnya penguatan fungsi penegakan hukum untuk kejahatan dibidang obat dan makanan ini adalah bagian yang paling penting dimana dibutuhkan payung hukum untuk Badan POM. Sekarang ini tentu Badan POM sudah bisa melakukan penegakan hukum namun tentunya dengan tidak adanya payung hukum masih belum dilakukan dengan mandiri. Saat ini juga banyak sekali kesimpulan, keputusan-keputusan pengadilan yang masih belum menimbulkan efek jera. Harapannya dengan adanya upaya hukum ini dengan pasal-pasal yang bisa memberikan efek jera dengan kekuatan kemandirian Badan POM dalam melaksanakan upaya-upaya intelegen, upaya-upaya penyelidikan yang lebih berkualitas diharapkan juga nanti proses pengadilannya akan menghasilkan keputusan yang lebih memberikan efek jera. Jadi perkuatan untuk para PPNS Badan POM untuk melakukan fungsi penegakan hukumnya itu adalah salah satu kebutuhan akan perlunya Undang-undang Obat dan Makanan.

Saya kira demikian yang bisa kami sampaikan, sebagai penutup tentunya kami menyampaikan kembali berbagai tantangan yang ada, peran dari Badan POM semakin dibutuhkan untuk lebih secara optimal bisa melakukan tugas fungsinya. Alhamdulillah sebelum

2016 tidak ada regulasi yang mendukung organisasi Badan POM tapi kami semenjak 2017 sampai dengan sekarang sudah beberapa keputusan Presiden, instruksi Presiden sudah dikeluarkan untuk mendorong kekuatan Badan POM dan itu sudah sangat membantu, tapi tentunya untuk melaksanakan fungsinya dengan optimal Badan POM membutuhkan undang-undang yang secara khusus untuk bangsa ini yaitu Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan sehingga bisa betul-betul terjamin masyarakat dari berbagai tantangan permasalahan kejahatan dibidang obat dan makanan yang juga untuk mendorong potensi-potensi dibidang obag dan makanan untuk mendukung tentunya industri obat dan makanan membuat menjadikan Indonesia menjadi negara yang lebih maju kedepan.

Demikian, terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT:

Terima kasih Kepala Badan POM Ibu Dr. Ir. Penny K. Lukito. Selanjutnya kami buka kesempatan kepada para Anggota Baleg untuk melakukan pendalaman barangkali menyampaikan tanggapannya atas presentasi yang tadi disampaikan oleh Kepala BPOM. Bu Eva silakan.

F-PDIP (Dra. EVA KUSUMA SUNDARI MA, MDE):

Terima kasih, Pimpinan.

Bapak, Ibu terutama adalah Mbak Penny, tentu kita tahu bahwa kita tidak bisa tidak memang harus mendukung adanya undang-undang untuk BPOM ini. Yang saya ingin konsen adalah karena BPOM ternyata dari sekilas itu adalah sebagai regulator tapi dia juga sebagai pengawas. Tapi disatu sisi dia sebagai akselerator untuk UMKM. Kira-kira untuk pengawasannya ini dan ada kaitannya dengan penegak hukum, maka pertanyaan saya adalah soal penyidik. Penyidik itu siapa saja yang berhak menyidik dan kemudian kira-kira kerjasama dengan masyarakat itu sampai seberapa jauh karena yang saya tahu karena BPOM ini tidak ada di level distrik atau kabupaten, masyarakat yang mempunyai permasalahan dan tahu akan beberapa kecurigaan atau dugaan disekitar komunitas itu lapornya langsung kepada polisi atau kepada BPOM dan itu di pasal mana. Mungkin sudah ada disini nanti biar saya baca sendiri saja. Cuma itu karena beberapa kasus di dapil seperti itu pertanyaannya.

Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Terima kasih, Bu Eva.
Pak Khilmi, silakan.

F-GERINDRA (KHILMI):

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Terima kasih, Ketua.

Yang saya hormati Anggota Badan Legislasi, Anggota DPR dan BPOM beserta jajarannya.

Jadi saya baca ini Badan POM melayani dan melindungi masyarakat 5s tapi kenyataan saya pernah datang ke BPOM Pak, dan Ibu-ibu menemui saja tidak mau, padahal saya sudah bilang saya ini Anggota DPR, Ibu juga ada, tapi sekretarisnya tidak mau membilang padahal kita ini cuma mau diskusi saja kesitu tidak minta apa-apa. Saya pernah disitu. Jadi minta ketemu Ibu untuk diskusi tapi kenapa kita ini terlalu seperti barang-barang yang seperti agak formalin ini kok sering terjadi, kenapa kok tidak sekali terus habis itu tidak terjadi lagi. Itu kan harus tanggung jawab dari BPOM karena kesehatan masyarakat Indonesia ini adalah nomor 1 tanggung jawabnya ini di Bapak-bapak dan Ibu-ibu ini dan saya mau bertanya ini Bu, apakah BPOM dalam barang-barang yang mau di impor ke Indonesia ini BPOM ini pernah datang ke industri barang yang mau misalnya dari Thailand, dari China atau dari mana-mana karena ini banyak sekali ditemukan barang-barang yang sudah masuk ke Indonesia ini jadi barang berpenyakit, seperti produksi-produksi yang datang dari China dan saya ini kan punya industri makanan juga. Itu kita kalau sebelum ekspor itu badan kesehatan negara itu datang ke industri pabrik kita itu dia datang, itu sampai melihat got tempat pembuangan air sampai masuk ke dalam. Apakah ini pernah dilakukan oleh BPOM di Indonesia karena banyak sekali bahan-bahan makanan atau bahan baku makanan yang dari luar negeri nyampe sini banyak kemarin yang di Banyuwangi, ikan itu juga sampai banyak ulatnya atau setnya itu. Jadi ini kan harus diantisipasi sebelum barang itu jadi di Indonesia itu BPOM itu harus antisipasi di negara yang mau impor kesini ini. Jadi ini kan pengalaman-pengalaman negara lain, itu kaya begitu seperti kita mau datangin barang. Vietnam misalnya mau beli ikan, disini kan BPOM Vietnam itu kan ke pool storage Indonesia untuk mengecek apa sih barang-barang memang benar-benar higienis atau tidak. Jadi kita ini kan selalu kecolongan kalau barang ini sudah masuk Indonesia baru ribut dan itu kan kasihan pengusaha juga kasihan masyarakat pengguna yang nanti bisa menimbulkan penyakit.

Terus saya kepingin penguatan Rancangan Undang-undang BPOM itu termasuk UMKM-UMKM yang jual di sekolah-sekolah itu yang barang gorengan itu harusnya itu kan sangat mudah untuk ditindak gitu loh, masalahnya orang yang jual kan itu-itu aja. Katanya Ibu sudah punya perwakilan di 34 provinsi atau kabupaten bisa bekerjasama dengan Pemkab setempatlah misalnya kalau tidak ada anggaran, dia ngambil sample di teliti di BPOM apakah ini bisa dimakan atau tidak. Takutnya sekarang ini banyak anak kecil sudah berpenyakit ginjal nanti terus cuci darah karena kan makanannya ini tidak higienis mungkin anak-anak SD ini dan saya berharap tanggung jawab makanan dan higienis seluruh Indonesia ini kan ada di BPOM. Itu dari saya dan saya berharap kalau Ibu-ibu ini ditemui itu kita tidak minta uang, kita ingin diskusi untuk memecahkan permasalahan tentang higienis makanan ini. Jadi jangan sampai

tidak mau nemui gitu. Kita sudah lapor ke sekretaris Ibu, kita juga sudah menunjukkan bahwa kita ini dari Anggota DPR tapi Ibu tidak mau nemuin. Jadi saya ini sangat kecewa. Kita ini bukan nyari masalah tapi permasalahan apa yang bisa diselesaikan diantara DPR dengan BPOM ini.

Itu saja dari saya Pak Ketua.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT:

Terima kasih, Pak Khilmi. Nanti mumpung ketemu Pak Khilmi disini nanti ditemui Pak Khilmi. Ini Pak Khilmi ketemu Pak Khilmi jarang-jarang Bu, saya ketemu Pak Khilmi aja saya cari waktu tidak ketemu-ketemu. Jadi kalau dicari Pak Khilmi sebaiknya dipenuhi. Ada yang lain, oh abang jadi.

F-DEMOKRAT (DRH. JHONI ALLEN MARBUN, MM):

Terima kasih, Pimpinan.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

Lembaga Badan POM, rekan-rekan seluruh hadirin yang terhormat.

Setelah dikonfirmasi bahwa undang-undang ini adalah hak inisiatif DPR yang disusun oleh Komisi V eh Komisi IX mau diharmonisasi oleh Badan Legislasi. Oleh karena itu penjelasan Ibu tadi adalah sangat jelas tetapi masih sifatnya adalah sangat global. Sementara kita membantu Ibu dalam aspek-aspek Tupoksi terhadap pengawasan badan ini terhadap obat dan makanan dalam penyalahgunaan dosis maupun penyalahgunaan bahan-bahan baku tentunya dalam hal ini karena ini adalah baru undang-undang yang pertama, karena ini kan masih dalam konteks Perpres, kalau saya baca disini keberadaannya. Dimana tadi Ibu betul perlu penguatan lembaga bahkan disini sampai organisasi vertikal kabupaten kota. Tentunya ini memiliki urgensi daripada personal dan anggaran.

Dan yang kedua, sejauhmana dan kita juga secara pandangan dalam konteks menginginkan waktu di daerah memang betul-betul, tetapi Ibu juga harus bisa meyakinkan kepada DPR untuk memasukan dalam konteks struktur organisasi itu didalam menjangkau peningkatan kinerja Badan Pengawas Obat ini yang menjadi plusnya yang selama ini katakanlah demikian dengan organisasi menjadi demikian sehingga terjadi disitu antara pengeluaran budgeting dengan hasil terhadap kelembagaan ini untuk pengawasan obat dan makanan terhadap masyarakat adalah seimbang. Itu saya kira. Oleh karena itu Pimpinan karena ini Rapat Dengar Pendapat, supaya tidak terjadi mis komunikasi antara Pemerintah dengan DPR khususnya tentunya barangkali usul saya dari Badan POM ini coba untuk yang mengetahui persis 1-2 orang untuk bisa mensinkronisasi atas pertanyaan-pertanyaan yang kita butuhkan atau kebutuhan untuk bisa melalui katakanlah staf ahli kita atau sekretariat Badan

Legislasi kita. Tentunya menguasai yang mana selama ini adalah scopenya ini adalah seperti ini kan kurang scope ini supaya kami bisa lebih greget, supaya lebih menjadi katakanlah menangkap orang yang menyalahgunakan, bisa lebih membuat satu keputusan sehingga pengadilan terarah tidak lagi macam-macam. Tentunya ini bandingkan yang sekarang dan yang akan datang dalam rangka perkuatan organisasi sekaligus perkuatan fungsi dan wewenang saya kira itu, fungsi dan wewenang didalam penindakan terhadap penyalahgunaan pengawasan makanan dan obat-obatan yang selama ini. Saya kira point konkritnya disitu tadi penjelasannya adalah penjelasan-penjelasan umum.

Oleh karena itu perlu sinkronisasi antara ahli atau katakanlah yang dipercaya 2-3 orang dengan kita yang ditugaskan oleh tenaga ahli Sekretariat Badan Legislasi dengan yang lain. Saya kira itu point penting, pimpinan.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT:

Terima kasih, Pak Jhonny Allen.
Pak Iqbal dulu Komisi IX ini.

F-PPP (MUHAMMAD IQBAL, SE, M.Com):

Terima kasih, Pimpinan.

**Yang saya hormati Pimpinan dan rekan-rekan Baleg,
Yang saya hormati Ibu Kepala Badan POM Bu Penny dan seluruh jajarannya.**

Pada kesempatan ini tentu tadi Ibu sudah memberikan paparan secara umum kepada teman-teman. Memang yang kita minta itu agar lebih khusus lagi Bu, karena memang teman-teman di Baleg ini kan tidak semua di Komisi IX mungkin kalau ada yang di Komisi IX agak memahami seperti saya juga sudah memahami. Tentu kita paham betul, sadar betul bahwa rancangan undang-undang ini diperlukan untuk menjadi undang-undang di masa yang akan datang dalam rangka penguatan Badan POM. Kami tentu sangat menyetujui yaitu dalam hal penindakan karena memang kami menyadari bahwa tugas dari Badan POM ini cukup berat dengan sumber daya manusia yang terbatas, anggaran juga yang dibilang besar-besar tapi membutuhkan suatu peralatan yang canggih untuk mendeteksi bahan-bahan makanan yang apakah mengandung zat berbahaya apa tidak. Seperti yang dikatakan Pak Khilmi tadi memang benar bahwa banyak sekali makanan-makanan yang beredar di pasar itu yang terindikasi mengandung zat-zat berbahaya tadi baik obat dan kosmetik.

Pada kesempatan ini tentu kita berharap agar rancangan undang-undang ini bisa secepatnya menjadi undang-undang sehingga peran Badan POM itu bisa sekuat yang seperti kita harapkan dalam hal penindakan. Hanya yang ingin saya tanyakan itu jika Badan POM diberikan wewenang untuk melakukan penindakan, bagaimana koordiansi dengan aparat

hukum dalam melakukan penindakan. Selama ini kan yang melakukan penindakan itu Badan POM beserta aparat penegak hukum bersama-sama. Kalau diberikan wewenang dalam undang-undang ini, koordinasinya seperti apa jangan sampai ada tumpang tindih dan overlapping antara petugas hukum dengan Badan POM tadi. Kemudian juga bagaimana jaminannya agar petugas-petugas di lapangan itu tidak melakukan negosiasi dalam tanda kutip, begitu diberi power bisa-bisa saja nanti petugas di lapangan dia akan "mencari uang". Berdamai misalnya seperti itu karena ini kan seperti dua sisi, satu sisi kita mengharapkan ada kekuatan di Badan POM kemudian kita khawatir juga semakin banyak penyidik, semakin banyak yang melakukan penindakan maka semakin rawan tindakan apa boleh dikatakan apa itu ya, suap menyuap tadi. Jadi yang ingin saya tanyakan itu bagaimana koordinasinya, kemudian bagaimana kira-kira seandainya rancangan undang-undang ini menjadi undang-undang ada jaminan dari Badan POM bahwa tidak ada penyelewengan di lapangan.

Terima kasih, Pak Ketua.

KETUA RAPAT:

Terima kasih Pak Iqbal. Pak Ferdi, silakan.

F-PG (FERDIANSYAH, S.E., M.M.):

Terima kasih, Pimpinan.

Bapak, Ibu Anggota Panja yang kami hormati dari Badan Legislasi, Ibu Kepala Badan POM beserta seluruh jajarannya.

Perkenalkan saya Ferdiansyah dari Fraksi Partai Golkar. Yang pertama, karena tugas Baleg adalah melakukan sinkronisasi jadi tidak perlu dijawab Bu Kepala, langsung saja kita minta jawaban tertulis. Yang pertama, kita inginkan adalah minimal requirement daripada Badan POM terkait dengan rancangan undang-undang ini. Jadi artinya dalam konteks rancangan undang-undang ini mana yang mutlak dan tidak bisa ditawar kembali sehingga ketika Baleg melakukan sinkronisasi dengan Komisi IX kita juga paham. Itu yang pertama. Jadi minimal requirement terhadap rancangan undang-undang ini.

Yang kedua, juga belum tergambar, tidak usah dijawab secara lisan tapi nanti tertulis juga peta jalan, karena ini juga ketika kita melakukan sinkronisasi karena ini terkait juga peraturan perundang-undangan ataupun undang-undang di tempat lain. Contoh, sekarang mungkin sudah tahu ada Undang-undang No. 5 tahun 2017 tentang kemajuan kebudayaan diantaranya mengacu tentang objek pemajuan kebudayaan itu adalah pengobatan tradisional. Ini kan juga kebetulan tadi ada deputinya juga kan. Jadi kita belum tahu ini Pak Sarmuji, Pak Pimpinan dan Bapak, ibu sekalian peta jalannya Badan POM berdasarkan minimal requirement itu seperti apa sehingga nanti juga terhadap di rancangan undang-undang itu ketika penugasan pasal demi pasal, kita juga tahu arahnya lebih lanjut.

Saya rasa itu Pimpinan, jadi tidak usah dijawab tapi tolong dibuatkan secara tertulis. Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Terima kasih.

Ya itu nanti memang tertulis itu penting karena bahan itu sesuai dengan Pak Jhonny juga sampaikan itu akan menjadi bahan staf ahli untuk merumuskan sinkronisasi dan harmonisasi ini. Jadi nanti ada tadi himbauan Pak Jhonny juga penting ada satu, dua orang atau beberapa orang yang ditugaskan untuk berkoordinasi dengan Tenaga Ahli Baleg. Sebelum saya tutup, ada beberapa pertanyaan, kami sudah sisir dari RUU ini dan muncul beberapa pertanyaan yang perlu penjelasan dari Badan POM. Nanti mohon dijawab secepatnya, kita ingin sama-sama ingin cepat RUU ini keluar dari Baleg karena dari sisi urgensi tidak ada satupun yang mempertanyakan urgensinya, semua mengatakan ini penting, tapi ada beberapa pertanyaan yang barangkali baru dijawab.

Yang pertama, bagaimana mekanisme pengaturan, perijinan dan pengawasan terhadap obat keras, atau obat golongan narkotika, psikotropika dan zat adictive lainnya. Apakah ada koordinasi antara BPOM dengan kementerian atau badan-badan terkait hal yang dimaksud. Terutama kaitannya dengan RUU ini ya nanti kalau sudah ada pasalnya barangkali bisa dijelaskan di pasal mana. Kalau belum, sebaiknya pengaturannya seperti apa.

Yang kedua, bagaimana mekanisme pengaturan perijinan dan pengawasan terhadap produk makanan dalam pengawasan dan atau siap saji yang merupakan produk industri rumah tangga. Nanti juga dirujuk pasalnya sudah atau belum, atau kalau belum nanti ketentuannya dicantumkan dimana.

Yang ketiga, distribusi obat dalam RUU dilakukan oleh pedagang besar farmasi. Apa latar belakang ketentuan. Apakah tidak dibenarkan apabila dilakukan oleh selain pedagang besar.

Yang keempat, didalam RUU ini bagaimana pengaturan dan pengawasan BPOM terhadap produk makanan yang dijual secara online. Kalau obatnya sudah ada, didalam RUU ini obatnya sudah ada tapi makanannya bagaimana diatur dalam RUU ini yang dijual secara online. Karena RUU ini mengatur 2, makanan dan obat, obatnya sudah, makanannya barangkali bisa dijelaskan.

Yang kelima, didalam RUU diatur ketentuan mengenai kelembagaan BPOM sekali instansi vertikal tadi juga disampaikan Pak Jhonny. Bagaimana tanggapan BPOM terkait pengaturan tersebut dan apakah ada kesiapan BPOM secara keorganisasian untuk mewujudkan hal itu.

Yang keenam didalam RUU diatur ketentuan mengenai adanya tanggung gugat bagi pelaku usaha. Bagaimana BPOM menjabarkan ini. Yang keenam, didalam RUU diatur kewenangan khusus bagi PPNS BPOM tadi Pak Iqbal sudah sampaikan juga. Bagaimana kesiapan BPOM terkait adanya kewenangan tersebut. Termasuk menjawab Pak Iqbal tadi bagaimana ada jaminan, BPOM supaya tidak ada penyelewengan di lapangan. Apakah sudah dilakukan pembicaraan dengan pihak-pihak terkait, khususnya dengan penegak hukum yang ada sekarang. Barangkali itu Bu, kecepatan RUU ini akan sangat tergantung Ibu menjawab dari keseluruhan pertanyaan dari Anggota tertulis, nanti disampaikan ke kita, nanti Tenaga Ahli Baleg akan merumuskan bahan masukan dari BPOM. Besok kita juga akan Rapat

Panja dengan, mulai Rapat Panja. Kita ingin RUU ini bisa cepat kita selesaikan karena itu Ibu juga harus membantu kami untuk juga bisa percepatan harmonisasi ini.

Terakhir kami ingin sampaikan bahwa percepatan penyelesaian pasca di Baleg sangat tergantung bukan hanya hubungan antara Pemerintah dengan DPR tetapi di internal sendiri. Tadi saya sudah sampaikan juga secara informal. Kadang-kadang RUU ini tidak selesai bukan karena DPR yang tidak ingin selesai tetapi koordinasi di instansi Pemerintah yang justru seringkali mengalami hambatan terutama kewenangan BPOM di perkuat apakah Kementerian Kesehatan juga suka rela memberikan penguatan BPOM, Kementerian PAN juga begitu nanti itu menjadi tugas Ibu untuk juga bisa berkoordinasi.

Barangkali itu kalau tidak ada tambahan, silakan Mbak Eva.

F-PDIP (Dra. EVA KUSUMA SUNDARI MA, MDE):

Ya, saya usulkan semuanya jawabannya tertulis saja supaya kita langsung bisa proses tersebut. Tadi saya kelupaan satu Pak, ini aspirasi juga sih, apakah mungkin setelah ada Undang-undang BPOM ini bisa juga mengatasi, maaf ya, obat ya yang selama ini menjadi persoalan dan kira-kira skenario BPOM itu seperti apa dan dirupakan didalam undang-undang itu seperti apa dan kita tahu bahwa ada permainan yang akan kompleks didalam operasinya mafia obat tersebut. Itu aja tambahannya.

Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Terima kasih, cukup ya. Ibu jawaban, oh Bu Endang, monggo.

F-PG (Hj. ENDANG MARIA ASTUTI, S.Sg, SH):

Terima kasih, Pimpinan dan rekan-rekan Komisi serta Kepala BPOM. Jadi saya menambakkans aja apa yang sudah disampaikan oleh rekan-rekan kalau tadi kita bicara pentingnya penindakan tentu saja juga tidak lepas mengenai pentingnya perijinan. Pembinaan perijinan, karena yang terjadi sering. Dulu kita melihat ketika menjelang hari raya itu kan banyak sekali obat-obat, misalnya Madurasa eh ternyata setelah kita sidak itui dibuatnya hanya dari gula, sitrit kemudian dikemas. Ini ternyata setelah kita telusur ada lagi obat kuat dan sebagainya yang itu sudah beredar multi level marketing ini kan yang dijadikan kerugian besar adalah masyarakat, artinya perlindungannya adalah awalnya dari perijinan. Kita harapkan disitu diperketat di perijinan penindaklanjutan juga harus lebih tegas. Itu aja tambahannya.

Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Ya, terima kasih.

Satu lagi Bu, tadi juga di informal juga saya sampaikan. Kalau kita perkuat penindakan tentu kita tidak ingin semua rakyat kita ditanggapi. Jadi pembinaannya juga harus diperkuat.

Jadi kasihan nanti pedagang kecil terus kemudian karena ketidaktahuannya terus ditindak nanti semua juga harus dipikirkan didalam RUU ini. Barangkali itu, lengkap ya. Jawabannya kalau bisa besok pagi Bu, kan sudah pekerjaan hari-hari Ibu penjelasannya juga sudah menjadi bagian yang Ibu bahas bersama jajarannya. Jadi besok pagi kita tunggu jawabannya supaya bisa menjadi bahan untuk harmonisasi dan sinkronisasi. Harmonisasi jam 1, BPOM tidak ikut, kita sendiri sama pengusul. Barangkali itu Bu, saya persilakan memberikan closing statement, tanggapan sedikit.

KEPALA BPOM (DR. IR. PENNY K. LUKITO, MCP):

Alhamdulillah terima kasih atas segala masukan, pertanyaan tanggapan, pertama tentu saya secara khusus akan merespon terhadap Bapak Khilmi, kami minta maaf untuk kejadian tersebut, tapi saya yakin saya orangnya sangat terbuka untuk bertemu dengan siapa saja apalagi saya datang kemanapun bersedia, apalagi ini bapak yang sudah susah payah datang ke Badan POM tentunya kalau saya tahu masalah tersebut masalah tersebut pasti saya membuka diri untuk berbicara dengan senang hati. Ini mungkin kesalahan technical tapi itu menjadi masukan saya sudah ingatkan Ibu Sestama untuk lebih membuat pihak yang ada di dekat saya untuk lebih fleksibel dan terbuka dalam hal tersebut. Terima kasih atas masukannya.

Terima kasih atas segala pertanyaannya tadi juga tentunya akan kami respon dengan secepatnya. Saya kira besok bisa kami sampaikan secepatnya. Tadi permintaannya pagi, mudah-mudahan bisa kita selesaikan pagi karena akan juga koreksi dulu sebelum bisa diserahkan ke Badan Legislasi.

Saya kira demikian yang bisa saya sampaikan, terima kasih atas segala dukungan dari Badan Legislasi. Mudah-mudahan proses berjalan dengan lancar.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.

KETUA RAPAT:

Wa'alaikumsalam Warahmatullahi Wabarakatuh.

Demikian Rapat Dengar Pendapat hari ini dan sekali lagi kami menyampaikan terima kasih kepada Ibu Dr. Ir. Penny K. Lukito Kepala BPOM atas masukan dan pandangannya yang sangat bermanfaat bagi Badan Legislasi khususnya saat melakukan pengharmonisasian pembulatan dan pemantapan konsepsi RUU ini. Saya akhiri dengan bacaan hamdalah kita tutup acara ini secara resmi.

(RAPAT DITUTUP PUKUL 15.10 WIB)

Jakarta, 9 Juli 2019
AN. KETUA RAPAT /
SEKRETARIS

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