



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**RISALAH
RAPAT KOMISI IX DPR RI DENGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Tahun Sidang** : 2023-2024
Masa Persidangan : IV
Jenis Rapat : Rapat Dengar Pendapat
Dengan : Badan POM RI
Hari, Tanggal : Selasa, 28 Maret 2023
Waktu : Pukul 13.25 s.d 16.02 WIB
Sifat Rapat : Terbuka
Tempat : Ruang Rapat Komisi IX DPR RI, Gedung Nusantara I Lt. 1
Jl. Jenderal Gatot Soebroto, Jakarta (secara fisik dan virtual menggunakan media zoom)
- Ketua Rapat** : Charles Honoris
Acara : 1. Penjelasan tentang penguatan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring (e-commerce);
2. Penjelasan peran Badan POM RI dalam kebijakan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik; dan
3. Penjelasan peran Badan POM RI dalam pelayanan darah.
- Sekretaris Rapat** : Ida Nuryati, S.Sos, M.A.
Hadir : A. Anggota Komisi IX DPR RI:
25 dari 49 orang Anggota dengan rincian:

Pimpinan Komisi IX DPR RI
3 dari 5 orang Pimpinan

1. Felly Estelita Runtuwene, S.E. (F-P. NASDEM)
2. Charles Honoris (F-PDIP)
3. Dr. Hj. Kurniasih Mufidayati, M.Si (F-PKS)

Fraksi-fraksi:

1. Fraksi PDI Perjuangan (F-PDIP)

4 dari 9 orang Anggota

1. Itet Tridjajati Sumarijanto, M.B.A.
2. Dr. H. Edy Wuryanto, S.KP., M.Kep.
3. Rahmad Handoyo, S.PI., M.M.
4. H. Abidin Fikri, S.H., M.H (KAPOKSI)

2. Fraksi Partai Golongan Karya (F-P. GOLKAR)

3 dari 6 orang Anggota

1. Drs. H. Darul Siska
2. Dr. Hj. Saniatul Lativa, S.E., M.M.
3. M. Yahya Zaini, S.H.

3. Fraksi Partai Gerakan Indonesia Raya (F-P. GERINDRA)

3 dari 7 orang Anggota

1. Ade Rezki Pratama, S.E., M.M.
2. Dr. Ir. H.A.R. Sutan Adil Hendra, M.M.
3. drg. Putih Sari (KAPOKSI)

4. Fraksi Partai Nasional Demokrasi (F-P. NASDEM)

3 dari 4 orang Anggota

1. Nurhadi, S.Pd.
2. Ratu Ngadu Bonu Wulla, S.T.
3. Hj. SITTI MARYAM, S.Sos., M.Si.

5. Fraksi Partai Kebangkitan Bangsa (F-PKB)

2 dari 4 orang Anggota

1. Hj. Nur Nadlifah, S.Ag., M.M. (KAPOKSI)
2. Dr. Hj. Arzeti Bilbina, M.A.P.

6. Fraksi Partai Demokrat (F-P. DEMOKRAT)

1 dari 5 orang Anggota

1. Hj. Aliyah Mustika Ilham, S.E. (KAPOKSI)

7. Fraksi Partai Keadilan Sejahtera (F-PKS)

2 dari 3 orang Anggota

1. H. Ansory Siregar, Lc.
2. H. Alifuddin, S.E., M.M.

8. Fraksi Partai Amanat Nasional (F-PAN)

2 dari 4 orang Anggota

1. Dr. Saleh Partaonan Daulay, M.Ag., M.Hum., M.A. (KAPOKSI)
2. Dian Istiqomah, S.Kep 

9. Fraksi Partai Persatuan Pembangunan (F-PPP)

2 dari 2 orang Anggota

1. Hj. Nurhayati
2. Sy. Anas Thahir (KAPOKSI)

B. Undangan:

Kepala Badan POM RI.

Jalannya Rapat:

KETUA RAPAT/F-PDIP (CHARLES HONORIS):

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,
Salam sejahtera untuk kita semua.

Om swastiastu,
Nammo buddhaya,
Salam kebajikan,

Yang kami hormati saudara Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta jajaran,
Yang kami hormati Bapak, Ibu Pimpinan dan Anggota Komisi IX DPR RI,
Serta hadirin yang berbahagia,

Pertama-tama marilah kita panjatkan puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu melimpahkan rahmat dan hidayahnya kepada kita semua sehingga kita bisa mengadakan rapat pada siang hari ini. Sebelum rapat ini kita mulai alangkah baiknya kita berdoa dulu menurut keyakinan kita masing-masing berdoa kita mulai.

(RAPAT: BERDO'A)

Berdoa Selesai.

Bapak, Ibu pada saat ini yang mengikuti rapat menurut catatan di meja kami ada 23 Anggota dari 8 fraksi ya, sehingga sesuai dengan ketentuan Tata Tertib DPR rapat kami nyatakan kuorum dan terbuka untuk umum.

(RAPAT DIBUKA PUKUL 13.23 WIB)

Mengenai waktu rapat saat ini sudah pukul 13.25 kita tetapkan dulu rapat sampai jam 15.00, apabila tidak cukup waktunya kita bisa perpanjang. Bagaimana Bapak, Ibu bisa disepakati?
Setuju ya?

(RAPAT: SETUJU) /

Baik, adapun acara rapat pada hari ini adalah:

1. Penjelasan tentang penguatan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring (*ecommerce*);
2. Penjelasan peran Badan POM dalam kebijakan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
3. Penjelasan peran Badan POM dalam pelayanan darah.

Sebelum saya persilakan kepada Kepala Badan POM untuk memberikan paparan kami juga ingin memperkenalkan ada dua Anggota baru ya di Komisi IX DPR RI perpindahan dari Komisi II yaitu Bapak H. Handayani dari Fraksi PKB dan ada Anggota PAW menggantikan drg. Hj. Hasnah Syam, Ibu Hj. Siti Maryam dari Fraksi Partai Nasdem, hadir ya? belum hadir ya. Baik kami persilakan Ibu Plt. Kepala Badan POM untuk bisa menyampaikan paparan.

Silakan.

Plt KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Terima kasih Bapak Pimpinan.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,
Selamat siang salam sejahtera untuk kita semua.

Yang kami hormati Pimpinan Komisi IX DPR RI beserta seluruh Anggota Komisi IX DPR RI,

Sebelum memulai paparan mungkin kami juga memperkenalkan diri, saya sendiri untuk pertama kalinya sebagai Plt. Kepala Badan POM melakukan RDP dengan Anggota Komisi IX dan juga saya memperkenalkan Ibu Ema sebagai Plt. Deputi III Deputi Pangan, yang lainnya mungkin sudah ya Pak, ya sudah lama.

Baik saya mulai paparan terkait dengan bahan-bahan yang telah diberikan tugas dari DPR RI kepada kami yaitu terkait dengan penguatan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring (*ecommerce*), kemudian yang kedua adalah peran Badan POM dalam kebijakan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan, dan yang ketiga adalah peran Badan POM dalam pelayanan darah. Terkait dengan agenda yang pertama yaitu penguatan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring (*ecommerce*).

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Sebagaimana yang kita ketahui bahwa peredaran obat dan makanan secara daring ini dalam dua tahun terakhir ini berkembang sangat pesat, hal

ini disebabkan karena pastinya karena perkembangan teknologi dimana teknologi digital itu semakin mudah diakses oleh masyarakat kita, masyarakat kita hampir enggak ada yang enggak punya handphone mungkin ya sehingga mereka bisa mengakses informasi-informasi melalui platform digital termasuk penjualan-penjualan obat dan makanan.


Yang berikutnya tantangan dalam pengawasan peredaran obat dan makanan yang secara daring ini adalah ketidaksiapan pengelola *marketplace* untuk mengembangkan sistem penambahan fiktur pencantuman nomor izin edar.

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Tentunya pintu atau *entry point*-nya untuk kita mengetahui atau masyarakat mengetahui bahwa obat dan makanan yang diedarkan ini merupakan produk yang legal atau tidak adalah nomor izin edar. Nah untuk itu kami sudah melakukan kerja sama dengan *marketplace* dengan asosiasi *ecommerce* ini untuk meminta kepada para *marketplace* itu untuk mengharuskan para vendor-vendor itu mencantumkan nomor izin edarnya tetapi memang sifatnya masih mandatory, belum mandatory masih bersifat voluntary, yang tujuannya untuk membuat masyarakat kita memahami bahwa produk tersebut legal atau tidak. Yang berikutnya tantangan kami adalah sebagian *merchant* ini adalah UMKM, dimana mereka masih pemahaman terhadap regulasi secara online ini promosi secara online ini juga masih belum terlalu baik.

Berikutnya adalah sulitnya mengidentifikasi dan menelusuri pelaku pelanggaran, karena identitas dan alamat *merchant* ini tidak terverifikasi dengan baik. Mereka akan mudah *hit and run* gitu kalau ditangkap mereka menghilang dan kemudian mereka pindah tempat lagi dan alamatnya susah untuk dilacak.

Kemudian mudahnya membuat akun *ecommerce* kembali setelah dilakukan *take down*. Tadi sudah saya kami sampaikan namanya dirubah sedikit aja mungkin satu huruf saja dirubah mereka sudah bisa *upload* lagi, kemudian perusahaannya disingkat tengahnya saja misalnya gitu ya mereka sudah bisa lagi membuat akun baru. Dan yang berikutnya adalah kembali lagi kepada masyarakat kita yang kemajuan teknologi informasi tidak diimbangi dengan kemampuan atau tingkat literasi masyarakat kita terkait dengan keamanan produk obat dan makanan yang beredar yang belum sesuai atau masih rendah. Masyarakat mudah terpengaruh dengan influencer-influencer yang menawarkan produk obat dan makanan ini melalui media sosial, yang pada umumnya memberikan atau menjanjikan hal-hal yang mudah yang instan dan yang apa mengenakan buat orang tetapi belum tentu keamanan dan kemanfaatannya.

Baik *next slide*, 

Beberapa usaha yang telah dilakukan oleh BPOM terkait dengan pengawasan obat dan makanan secara daring ini melalui patroli cyber. Patroli cyber ini dilakukan untuk semua komoditas yang dilakukannya oleh Badan POM. Nah data ini menunjukkan aktifitas Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan patroli cyber.

Kalau kita melihat memang obat yang paling banyak temuan tautannya kemudian juga diikuti dengan produk-produk pangan olahan dan juga suplemen kesehatan dan kosmetik. Mungkin kosmetik kalau kita melihat juga frekuensinya agak meningkat agak lumayan tinggi mengingat saat ini kosmetik menjadi bisnis yang cukup menjanjikan. Hasil patroli cyber obat dan makanan ilegal ini direkomendasikan kepada Kominfo dan asosiasi *ecommerce* untuk dilakukan *take down*, karena yang berkewenangan melakukan *take down* adalah dari Kemenkominfo. Dalam grafik tersebut jumlah tautan yang berhasil ditake down dari tahun ke tahun berdasarkan jenis komoditasnya. Kalau kita melihat hasil patroli cyber menunjukkan bahwa komoditas obat terjadi penurunan jumlah tautan yang diperjual belikan obat tidak dari tahun 2022-2023 hal ini disebabkan karena kita melakukan suatu upaya dimana ada blokir atau negative list untuk obat yang pernah ditake down atau yang pernah dilakukan penindakan atau dilakukan apa namanya ya pengawasan sehingga dia tidak bisa masuk lagi. Nah ini ada tindak lanjut hasil pengawasan obat yang diedarkan secara daring, tadi frekuensi kegiatannya sudah kami sampaikan.

Beberapa intervensi-intervensi dan upaya-upaya yang kami lakukan untuk memitigasi kejadian yang lebih luas dan juga untuk memperbaiki pelaku usaha dalam melakukan peredaran obat secara daring yaitu tadi yang kami sampaikan pemblokiran atau negative list terhadap produk ilegal melalui kolaborasi dengan *ecommerce*. Kemudian bekerja sama dengan asosiasi pelaku usaha industri farmasi seperti GP Farmasi, GP Jamu, Perkosmi, dan lain-lainnya. Kemudian melakukan pelaksanaan operasi intensif bersama *Criminal Justice System* (CJS) seperti operasi PANGEA dan STORM yang dilakukan bersama-sama antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan berbagai Kementerian/Lembaga atau *stakeholder* yang lain dalam bidang pengawasan obat dan makanan ini. Kemudian melakukan pembinaan kepada apotek bersama dengan asosiasi, asosiasi pelaku usaha dan pemilik platform PSEF.

next slide.

Bapak dan Ibu Anggota Dewan yang kami hormati,

Tentunya pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring ini harus diperkuat dengan regulasi serta tata kelola yang baik. Regulasi-regulasi telah disusun oleh BPOM dalam bentuk peraturan BPOM maupun keputusan Kepala BPOM. Tentunya regulasi-regulasi ini kita

harapkan akan dipatuhi oleh pelaku usaha. Peraturan BPOM Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana telah diubah menjadi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020 ini menjadi dasar utama terkait dengan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Kemudian tadi sudah kami sampaikan bahwa kita membentuk tim patroli cyber BPOM ada di Kedeputusan IV. Kemudian kerja sama dengan asosiasi dari IDEA asosiasi *ecommerce* Indonesia Asperindo dan *platform* seperti PT aplikasi karya anak bangsa atau Gojek, serta kerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informasi atau Kominfo. Kemudian tadi kami sudah menyampaikan juga bahwa kami terus melakukan upaya agar didalam *ecommerce* tersebut didalam apa namanya itu *merchant* didalam *platform* penjualan *ecommerce* dalam apa tuh sih namanya sampai lupa saya, dalam *ecommerce* tersebut wajib mencantumkan NIE oleh *merchant-merchant*.

Jadi pelaku usaha mencantumkan NIE dalam *marketplace*, ya jadi pelaku usaha *marketplace*-nya mewajibkan para *merchant* untuk mencantumkan nomor izin edarnya. Sebetulnya ada peraturan yaitu Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Perizinan berusaha periklanan, pembinaan, dan pengawasan pelaku usaha dalam perdagangan melalui sistem elektronik untuk mencantumkan izin edar. Karena memang izin edar bukan hanya pada obat dan makanan, semua produk mempunyai izin edar. Nah ini yang terus kami upayakan meskipun sekarang masih sifatnya *voluntary* tetapi diharapkan para *merchant* ini mencantumkan NIE tersebut. Yang berikutnya adalah menetapkan target pengawasan iklan sesuai resiko dan peningkatan proporsi *sampling online*. Peningkatan proporsi *sampling online* ini tentunya kami lakukan sejalan dengan perkembangan teknologi dan pergeseran antara cara penjualan dari penjual *offline* menjadi penjual *online* penjualan *online* maka kami melakukan *sampling* juga terhadap produk-produk yang dijual secara *online*.

Next slide.

Nah tadi kami sudah singgung sedikit terkait dengan kolaborasi beberapa kerja sama yang telah dilakukan yaitu dengan Asosiasi Indonesia E-commerce Association (IDEA). Ini kolaborasi-kolaborasi yang dilakukan yaitu menindaklanjuti rekomendasi *takedown* hasil patroli cyber obat dan makanan ilegal di *marketplace*. Kemudian melakukan pemblokiran berdasarkan *negative list* obat dan makanan ilegal. Ini sangat, sangat apa ya sangat potensial sekali untuk mencegah masuknya kembali produk-produk yang tidak memenuhi syarat atau ilegal tadi kedalam *marketplace* tadi dengan adanya *negative list* ini. Kemudian pertukaran data dan informasi yang terkait dengan pengawasan peredaran obat dan makanan, dan secara berkala Badan POM juga menyelenggarakan pertemuan monitoring dan evaluasi dari tindaklanjut dari patroli cyber ini. Saya diantaranya juga kalau melakukan apa pengawasan-pengawasan hasil-hasil pengawasan dan penindakan kami melakukan kegiatan bersama-sama dengan IDEA. Tentunya Kementerian

Informasi Kementerian Komunikasi dan Informatika Kominfo merupakan *stakeholder* Kementerian yang paling erat hubungannya dengan pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Karena tadi kami sampaikan kami memberikan rekomendasi dan *take down* dilakukan oleh Kemenko Info. Kemudian tim asistensi pengawasan perdagangan melalui sistem elektronik. Tim asistensi terbentuk melalui Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 6 Tahun 2024 tentang Tim asistensi pengawasan perdagangan melalui sistem elektronik, dimana didalam tim ini Badan POM juga masuk kedalam tim ini yang tujuannya untuk menciptakan koordinasi antar instansi yang efektif dengan pengawasan terhadap PMSE yang berkembang pesat dan bersifat lintas sektor.

Next slide.

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Tentunya kita memerlukan penguatan infrastruktur dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring, baik itu penguatan terkait dengan peralatan-peralatan yang kita gunakan untuk melakukan pengawasan obat secara obat dan makanan secara daring maupun sistem. Tentunya kalau kita bicara terkait dengan elektronik data dan sebagainya kita membutuhkan suatu sistem. Diantaranya kita mempunyai pengembangan dan penguatan data kroler, dimana kita dapat melakukan *searching* ya kroler terhadap obat dan makanan tersebut berdasarkan *qwords* yang sudah kita arahkan ya yang menjadi target dan akan menghasilkan data-data yang kemudian kita analisis untuk pengawasan yang lebih lanjut untuk investigasi yang lebih lanjut. Kemudian adanya penguatan *machine learning* atau otomatisasi dari dengan teknik *open source intelligence technique* dan laboratorium forensik digital didalam, dimana kita melihat bahwa pentingnya laboratorium forensik digital ini untuk melihat jejak digital dari pelaku kejahatan dibidang obat dan makanan yang diedarkan secara daring ini sehingga kita dapat melakukan investigasi atau penelusuran lebih lanjut lagi terkait dengan peredaran obat dan makanan yang tidak resmi tidak legal secara daring ini.

Next slide.

Dan beberapa kegiatan pemberdayaan masyarakat kami lakukan karena tentunya Badan POM tidak bisa bekerja sendiri harus melibatkan masyarakat diantaranya dengan melakukan edukasi kepada masyarakat. Terima kasih juga kepada Bapak, Ibu Anggota Dewan yang juga terus mendampingi kami dalam melakukan edukasi kepada masyarakat dalam berbagai kegiatan yang dilakukan kemitraan bersama Badan POM dengan Komisi IX. Kemudian bekerja sama dengan mitra seperti IDEA, kemudian edukasi *awareness* terkait dengan pembelian obat secara daring melalui sosialisasi materi-materi edukasi, kemudian pembentukan kader keamanan pangan. Ini yang cukup efektif dan saat ini jumlah kader keamanan pangan telah mencapai 1.460 yang terdiri dari wakil-wakil apa anggota-anggota

masyarakat yang mereka secara sukarela untuk menjadi kader keamanan pangan yang kita latih dan tersertifikasi sehingga mereka dapat memberikan edukasi kepada masyarakat dan edukasinya terstandar sesuai dengan apa yang kita miliki materi-materi edukasinya.

Kemudian pembentukan fasilitator retail yang memberdayakan dan mengedukasi pelaku retail, mengaktivasi komunitas masyarakat melalui pramuka, *alhamdulillah* tahun kemarin akhir tahun kemarin kami sudah disetujui menjadi saka pengawasan obat dan makanan sehingga pramuka ikut membantu melakukan pengawasan obat dan makanan serta memberikan edukasi kepada masyarakat. Kemudian juga tentunya peningkatan literasi seputar kosmetik kepada *beauty enthusiast* dalam program inspirasi kosmetik aman dan penyelenggaraan program interaksi yang tadi kami sampaikan input nomor izin edar Badan POM ketika melakukan promosi, karena kalau sudah ada izin edarnya tentunya masyarakat lebih aman dan mengetahui bahwa itu adalah obat atau makanan yang secara legal dan sudah memiliki izin edar.

Next slide.

Sebagai materi yang kedua yang akan kami diskusikan pada siang hari ini adalah peran Badan POM dalam kebijakan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Bapak, Ibu Pimpinan dan Anggota Komisi IX yang kami hormati,

Tentunya pengawasan peredaran komoditas-komoditas yang menjadi tugas Badan POM adalah obat termasuk juga bahan obatnya sampai kepada pangan, tidak lepas dari pengawasan di produk-produk atau di lintas batas negara. Dimana ketika melakukan importasi terhadap bahan baku dan produk jadi kita perlu melakukan pengawasan bekerja sama dengan instansi lembaga terkait yang ada di daerah-daerah perbatasan tersebut. Nah perlu kami sampaikan di sini bahwa importasi bahan baku dan produk jadi seluruh komoditas tersebut dapat melalui tiga jalur, yang pertama yang utama yang utama sekali adalah penerbitan surat keterangan impor. Surat keterangan impor ini diberikan kepada produk jadi yang telah memiliki izin edar dari BPOM ataupun bahan baku yang digunakan untuk produk yang telah terdaftar di BPOM. Jadi kalau petugas udah punya izin edar kemudian bahan bakunya akan diimpor ini melalui SKI, jadi ini yang utama dan jumlahnya paling besar. Nah kemudian kami juga memiliki skema yang disebut dengan *special access scheme*. SAS ini adalah untuk impor bahan baku maupun produk jadi untuk produk dan makanan yang belum terdaftar atau belum mempunyai izin edar di Badan POM. Misalnya untuk *trial* untuk uji klinik obat atau untuk pengembangan produk ataupun untuk tujuan lain yang sesuai dengan program perundang-undangan.

Memang khusus misalnya ada PKMK pangan medis khusus belum ada izin edarnya di Indonesia, akan dibentuk untuk pasien maka dimasukkan melalui SAS ini. Dan yang berikutnya yang ketiga adalah pengawasan produk bawaan dari luar negeri, melalui bawaan pribadi untuk kepentingan sendiri. Misalnya Bapak, Ibu sekalian habis berobat ke luar negeri kemudian membawa obat yang oleh dokter harus dilanjutkan. Nah ini adalah perizinannya adalah dengan produk bawaan dari luar negeri ataupun komoditas yang lain ya produk untuk kepentingan sendiri bisa dibawa melalui angkutan baik udara, laut, maupun darat ya ataupun melalui jasa kurir, jasa pos atau jasa kurir tapi yang benar-benar untuk kepentingan pribadi.

Next slide.

Nah ini adalah prosedur dan *timeline* pemasukan obat dan makanan tapi kami sudah sampaikan bahwa ada tiga skema yaitu SKI *special access scheme* dan produk bawaan dari luar negeri. Kami sudah memiliki portal untuk perizinan pemasukan obat dan makanan melalui e-BPOM @pom.go.id, disitu juga sudah terhubung dengan portal INSW sehingga nanti begitu masukan data dan diverifikasi oleh Badan POM diberikan persetujuan kemudian langsung melalui ke INSW dan langsung diterbitkan persetujuan impornya atau persetujuan *special access scheme*-nya. Nah untuk persyaratan dan ketentuannya mungkin ada didalam paparan ini dan itu sudah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2022 untuk SKI dan 27 Tahun 2022, dan 28 Tahun 2023. Sedangkan untuk SAS persyaratannya adalah di Perbpom Nomor 10 Tahun 2021 dan pengawasan produk bawaan luar negeri ini sudah diatur dalam Perbpom Nomor 28 Tahun 2023 yang merupakan perubahan dari Perbpom 27 Tahun 2022. Nah Bapak, Ibu sekalian kami berusaha agar *timeline* untuk perizinan pemasukan obat dan makanan dari luar negeri ini baik yang melalui SKI, SAS, maupun bawaan ini singkat ya tidak terlalu panjang untuk menurunkan juga di Bea Cukai bahwa *timeline*-nya 6 hari kerja untuk SKI, kemudian 10 hari kerja 6 jam kerja untuk SKI, 10 hari kerja untuk SAS, obat dua hari kerja untuk SAS OT, SK, dan kosmetik, 1 hari kerja untuk pangan olahan.

Next slide.

Nah ini adalah regulasi-regulasi tadi kami juga sudah menyinggung terkait dengan regulasi-regulasi yang ada, terkait dengan pengawasan regulasi pengawasan impor untuk komoditi obat, komoditi kosmetik, suplemen kesehatan, obat tradisional, dan pangan olahan. Kemudian dalam regulasi ini pun kami menurunkan dalam keputusan Kepala Badan yang berisi daftar bahan obat dan makanan yang dibatasi pemasukannya kedalam wilayah Indonesia, dan bahan obat dan makanan berupa bahan obat berupa bahan obat tradisional, bahan obat kuasi, bahan kosmetik, dan lain-lainnya, serta keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 tentang Daftar obat dan makanan yang dibatasi masuknya kedalam wilayah Indonesia. Jadi kalau yang nomor 246 itu bahan obatnya, kalau nomor 456 itu adalah produk jadinya. |

Next slide.

Ini adalah alirnya tadi kami sudah singgung, nah ada, ada yang membedakan antara komoditas ini juga terkait dengan perlakuan border dan pos border. Tentunya kami untuk obat kami memperlakukan border sehingga harus ada izin dulu berupa SKI atau pun izin SAS ataupun izin yang lain untuk memasukan barang tersebut, sebelum masuk pasti harus ada izin dulu. Komoditi yang mewajibkan border adalah obat, bahan obat, obat tradisional, bahan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi, dan kosmetik. Kemudian ditahun 2023 terdapat pengetatan guna melindungi produk dalam negeri maka kita menambahkan bahwa kosmetik dan suplemen kesehatan menjadi border yang tadinya adalah pos border. Nah untuk produk-produk yang pos border adalah bahan kosmetik, bahan suplemen kesehatan, bahan obat kuasi, bahan pangan olahan, dan pangan olahan. Nah ini makannya kenapa tadi kelihatan bahwa pangan olahan cukup tinggi pengawasannya karena diberlakukan pos border. Nah pada umumnya importir atau yang memasukan barang tidak melaporkan padahal ketentuannya 7 hari setelah barang tersebut datang harus dilaporkan ke BPOM tapi setelah habis baru apakah itu tidak dilaporkan begitu. Nah

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Untuk melakukan kegiatan ini Badan POM bekerja sama *next slide* Badan POM bekerja sama lintas sektor dengan Kementerian/Lembaga terkait dengan asosiasi maupun dengan komunitas konsumen. Dengan Kementerian/Lembaga terkait tentunya dengan Dirjen Bea Cukai, kemudian LNSW, Kemenko Info, Kemenperin, Kemenkes, Kemendag, BKPM, dan BPJPH, serta asosiasi-asosiasi pelaku usaha.

Next slide.

Ini adalah tren penerbitan SKI tahun 2019 sampai tahun 2023 berdasarkan jenis-jenis komoditas yang diawasi oleh Badan POM. Pengawasan pemasukan obat dan makanan ini dalam 5 tahun terakhir meningkat cukup tinggi dan kecuali obat tradisional dan suplemen kesehatan yang sifatnya fluktuatif.

Next slide.

Kemudian ini adalah tren penerbitan *special access scheme* tadi sudah kami sampaikan *special access scheme* ini secara khusus untuk produk yang belum mendapatkan izin edar di BPOM tetapi dia dibutuhkan sehingga harus kita khusus kita impor dan dia digunakan hanya untuk penggunaan terbatas saja. Yang berikutnya *next slide* adalah *next slide* adalah tren barang bawaan dan kiriman ditahun 2020 sampai 2023. Disini pengawasan pemasukan obat dan makanan melalui barang dan bawaan dan barang kiriman menunjukkan tren yang bersifat fluktuatif juga. Hal ini dipengaruhi oleh pembatasan jumlah

barang bawaan penumpang dan skema pengawasan di kepabeanaan bea cukai oleh petugas di border.

Next slide.

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Tentunya dalam melakukan pengawasan kami juga melakukan berbagai upaya agar benar-benar obat dan makanan yang dimasukkan ke Indonesia memenuhi persyaratan-persyaratan yang telah legal atau sesuai dengan kaidah-kaidah, sehingga ada beberapa juga yang kami lakukan penolakan, penolakan permohonan SKI baik itu untuk produk obatnya maupun untuk bahan baku obat dan makanan.

Next slide.

Yang berikutnya sebagai agenda terakhir adalah peran Badan POM dalam pelayanan darah.

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Didalam WHA resolution 63.12 yang dikeluarkan oleh WHO Badan Kesehatan Dunia kita perlu menjamin ketersediaan keamanan dan mutu produk darah, sehingga berdasarkan hal tersebut di Indonesia juga telah disusun berbagai peraturan yang diampuh oleh Kementerian/Lembaga untuk menjaga agar produk baik darah maupun produk darah dapat terjamin ketersediaannya, keamanannya, dan mutunya. Pada tahun 2013 WHO menginisiasi project ini yaitu project untuk akses keamanan dan mutu produk darah dan Indonesia ditunjuk sebagai salah satu pelaksana dari project ini. Berkaitan dengan hal tersebut maka kita mendapatkan berbagai penguatan terkait dengan upaya untuk melakukan peningkatan untuk keamanan baik produk darah maupun darahnya sendiri, dan tentunya untuk mendukung transformasi kesehatan terkait dengan agenda sistem ketahanan, kesehatan khususnya ketahanan dibidang kefarmasian dan alat kesehatan. Kita mengupayakan agar kita dapat memiliki fasilitas pengolahan produk darah dari sumber-sumber daya yang ada terutama sumber bahan baku darah dari penduduk Indonesia dari orang Indonesia.

Next slide.

Beberapa dasar hukum yang tadi kami sampaikan bahwa keamanan produk darah dan pengolahan darah ini diampuh oleh berbagai Lembaga Kementerian dan Lembaga ya, sehingga Badan POM juga mengacu kepada peraturan-peraturan yang sudah eksisting sudah ada yang mengatur tentang penyelenggaraan fraksionasi plasma, penyelenggaraan transfusi darah, dan menurunkan dalam peraturan-peraturan BPOM yang digunakan untuk implementasi pelaksanaan peningkatan mutu produk darah ini. Diantaranya Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan pedoman CPOB, di UTD dan pusat plasmaferesis, kemudian Peraturan BPOM Nomor 19

Tahun 2020 tentang Pedoman tindak lanjut pengawasan obat dan bahan obat, kemudian Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik sektor obat dan makanan. Ini yang menjadi aturan teknis peraturan teknis-peraturan teknis yang disusun oleh Badan POM yang sejalan dengan undang-undang maupun peraturan yang lain yaitu Undang-Undang Kesehatan 17 2023, Permenkes 91 2015, kemudian juga Permenkes 14 2021, Permenkes 4 Tahun 2023.

Next slide.

Sedikit kami menjelaskan mungkin ketika kita membahas undang-undang sudah cukup panjang kali lebar mendefinisikan produk darah ini. Produk darah ini adalah substansi terapeutik yang berasal dari darah manusia termasuk darah lengkap, komponen darah, dan produk derivat plasma. Sebagaimana kita ketahui darah terdiri dari komponen-komponen darah ya darah *whole blood*, dimana darah tersebut komponen-komponen darah tersebut dapat dipisah-pisahkan berdasarkan kebutuhan. Jadi kadang-kadang orang hanya membutuhkan darah merah pekatnya saja, kadang-kadang hanya membutuhkan trombositnya saja atau kadang-kadang hanya membutuhkan plasma darahnya saja, sehingga dalam perjalanannya sering atau banyak sekali plasma yang tidak digunakan. Nah plasma yang tidak digunakan ini dapat dimanfaatkan untuk untuk produk derivat plasma, yang sampai saat ini Indonesia masih bergantung 100% pada produk impor. Produk obat derivat plasma ini diantaranya adalah faktor VIII, faktor IX, immunoglobulin yang kita sangat ngetren sekali atau sangat dicari ketika covid-19 kemarin yang merupakan obat yang *life saving*, kemudian albumin ini juga banyak digunakan.

Nah inilah produk derivat plasma yang dapat diproduksi dari plasma yang berasal dari *whole blood* yang telah dipisahkan komponennya dan saat ini kita menghadapi bahwa plasma-plasma hasil sisa pengolahan darah tersebut tidak dimanfaatkan atau terbuang menjadi limbah.

Next slide.

Nah tentunya kalau kita melihat bahwa persyaratan-persyaratan dari suatu produk obat derivat plasma ini sangat-sangat ketat sekali untuk menjamin mutu dan keamanannya, karena satu dia merupakan produk yang berasal dari darah manusia, yang kedua juga produk ini sebagai bukan sebagian besar seluruhnya merupakan produk seteril produk yang diinjeksikan diberikan secara intravena dan juga produk-produk ini merupakan produk biologi yang tentunya stabilitasnya lebih tidak stabil dibandingkan obat-obat bahan kimia. Nah oleh karena itu Badan POM melakukan pengawasan UTD untuk pemenuhan CPOB terhadap UTD-UTD yang akan melakukan pengolahan darah. Jadi hanya UTD yang melakukan pengolahan darah saja yang perlu atau wajib untuk bisa mendapatkan sertifikasi CPOB. Pengolahan darah disini adalah maksudnya memisahkan produk-produk darah tersebut dan mengolah kembali nantinya menjadi obat produk derivat

plasma. Beberapa kegiatan yang telah dilakukan oleh Badan POM terkait dengan pengawasan UTD dan kerja sama dengan lintas sektor ini adalah asistensi teknis kepada UTD, kemudian dilakukan sertifikasi, inspeksi rutin tentunya setelah melakukan sertifikasi CPOB perlu dilakukan inspeksi terhadap kepatuhan melakukan pengolahan produk berdasarkan cara pembuatan obat yang baik.


Kemudian regulasi penguatan regulasi yang selalu kami tinjau kami lakukan revisi manakala diperlukan dan tentunya kordinasi dengan lintas sektor.

Bapak, Ibu yang saya hormati,

Ini adalah pedoman CPOB di UTD yang sudah ditetapkan dalam Perbpom Nomor 10 Tahun 2017 beberapa aspek CPOB perlu di perlu kami sampaikan bahwa CPOB atau *good manufacturing practices* ini bukan hanya permasalahan terkait dengan sarana atau fasilitas bangunan saja tetapi yang utama adalah bagaimana kita melakukan manajemen mutu, manajemen mutu mulai dari prosesnya sampai personalianya, pendokumentasian, dan seterusnya. Dan tentunya ditunjang dengan bangunan sarana dan peralatan yang memadai untuk menunjang agar supaya mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan standar GMP atau CPOB ini. Unit pengolah darah memiliki harus memenuhi aspek CPOB antara lain screening donor dan pengujian keamanan mutu produk terhadap penyakit infeksi yang ditularkan melalui transfusi darah atau kita sebut sebagai IMLTD. Misalnya ada HIV, sifilis, hepatitis, dan lain-lainnya. Kemudian penyimpanan dan pendistribusian tentunya penyimpanan harus sesuai dengan suhu dan ketentuan yang memadai dan distribusi yang aman dan tidak merusak produk tersebut. Bapak, Ibu kita telah memiliki berbagai acuan yang berstandar internasional baik dari WHO maupun dari organisasi PIS organisasi yang menginisiasi agar penerapan GMP dapat dilakukan oleh setiap negara dalam produksi obat, dan juga pedoman internasional lainnya dari baik dari Eropa maupun dari Amerika.

Next slide.

CPOB ini kita terapkan untuk memastikan mutu produk darah baik dari mulai unit pengolah darahnya, dimana dilakukan donor darah, kemudian pengolahan darah sampai penyimpanannya maupun produk difasilitas produksi fraksionasi plasma atau fasilitas yang memproduksi produk obat derivat plasma. Nah ini kita lakukan sertifikasi CPOB dan pengawasannya, serta monitoringnya untuk mendapatkan suatu produk obat derivat plasma yang memenuhi syarat yang akhirnya nanti akan diberikan izin edar oleh Badan POM juga.

Next slide. 

Dari 476 UTD yang tersebar diseluruh Indonesia sebagaimana tadi telah kami sampaikan bahwa untuk UTD-UTD yang akan melakukan pengolahan lebih lanjut terkait dengan produk darah itulah yang wajib mendapatkan sertifikasi CPOB, dimana saat ini sudah terdapat 20 UTD yang terertifikasi CPOB di 12 provinsi diseluruh Indonesia. Dari 20 UTD tersebut 19 UTD adalah milik dari PMI dan 1 UTD milik dari rumah sakit dengan sebaran sebagaimana yang tertera pada slide di sini.

Next slide.

Sedikit kami menyampaikan terkait dengan *roadmap* penyelenggaraan fraksionasi plasma karena terkait dengan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sebagaimana telah kami sampaikan tadi diawal bahwa kita perlu memiliki kemandirian terkait dengan produk obat derivat plasma karena sampai saat ini kita masih 100% bergantung pada produk impor. Nah mengingat produk ini adalah berasal dari produk dari bahan bakunya adalah darah manusia maka industri yang akan melakukan produksi fraksionasi plasma ini harus ditetapkan oleh Pemerintah. Saat ini sudah ada dua konsorsium yang akan membangun produk fasilitas fraksionasi plasma yaitu PT Triman yang bekerja sama dengan GC Biopharma dari Korea dan PT SK Plasma Core Indonesia yang bekerja sama dengan SK plasma Korea. Pentahapan dari penyelenggaraan fraksionasi plasma ini sebelum kita dapat memproduksi di dalam negeri maka kita dapat memproduksi secara manufacturing atau memproduksi difasilitas produksi fraksionasi plasma yang ada di luar negeri. Tentunya persyaratan-persyaratan bagi industri untuk melakukan toll manufacturing sudah diatur dalam peraturan dan perjanjian kerja samanya untuk melindungi sumber plasma dari Indonesia ini.

Dan industri yang melakukan toll manufacturing ini wajib untuk melakukan alih teknologi paling lambat 2 tahun setelah pelaksanaan kontrak. Nah dengan harapan kalau ditahun 2024 ini kita dapat melakukan toll manufacturing untuk menghasilkan produk obat derivat plasma maka ditahun 2026 atau 2027 kita akan memiliki produk obat derivat plasma yang diproduksi secara mandiri di Indonesia. Karena kita memberikan kesempatan kepada industri farmasi tersebut untuk membangun fasilitas produksinya di Indonesia dalam waktu 2 tahun. Sehingga setelah 2 tahun kita mendapatkan kemandirian terkait dengan produk obat derivat plasma ini.

Bapak, Ibu Pimpinan Komisi IX dan seluruh Anggota yang saya hormati,

Demikian pembahasan terkait dengan 3 topik yang disampaikan yang menjadi topik bahasan kita pada siang hari ini. Sebagai penutup tentunya Badan POM terus berkomitmen untuk meningkatkan pengawasan obat dan makanan baik itu yang dilakukan secara offline atau di toko-toko konvensional maupun yang dilakukan secara daring dengan perkuatan berkolaborasi dengan *stakeholder* maupun dengan masyarakat, serta memperkuat infrastruktur, regulasi, komunikasi dan informasi, dan edukasi kepada

masyarakat. Tentunya kami perlu melakukan harmonisasi regulasi terkait dengan importasi obat dan bahan obat serta makanan, serta kosmetik, serta kolaborasi yang optimal ya optimalisasi kolaborasi dengan berbagai *stakeholder* dan pengawasan produk obat dan makanan baik yang pemasukannya dilakukan dengan pengawasan border maupun yang pos border. Sekali lagi untuk mendukung kemandirian dibidang farmasi salah satunya adalah produk obat derivat plasma Badan POM terus mengawal agar pengolahan darah dan juga pelaksanaan produksi obat derivat plasma ini sesuai dengan kaidah-kaidah *good manufacturing practices* dan ini dapat diwujudkan di Indonesia Badan POM akan melakukan pengawalan dari mulai sarana produksinya sampai produknya. Demikian yang dapat kami sampaikan terima kasih.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Baik terima kasih atas paparannya Ibu saudara Plt. Kepala Badan POM. Kami akan masuk kesesi pendalaman, dicatatkan kami di meja Pimpinan sudah ada dua yang mendaftar yang pertama Pak Handayani nanti dilanjut oleh Ibu Siti Maryam yang sudah kami sebutkan tadi Anggota baru yang menggantikan Ibu Hasnah ya
Silakan Pak Handayani.

F-PKB (HANDAYANI, SKM., MPH):

Terima kasih Pimpinan.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Yang saya hormati Ibu Plt. Kepala Badan POM beserta jajarannya,
Pimpinan,
Bapak-Bapak, Ibu-Ibu Anggota DPR RI Komisi IX,

Ada beberapa hal yang ingin dipertanyakan pertama ya kita sangat khawatir sekali Bu sekarang ini penjualan obat dan makanan secara online. Saya beberapa kali saya coba membelinya itu Bu memang tidak sesuai dengan apa yang diorderkannya. Mungkin itu perlu perhatian kita yang sangat-sangat sebab saya sampel Bu saya mungkin sudah ada sekitar 46 sampel saya buat itu tidak ada yang benar semuanya. Dan juga itu membuat orang terpikat Bu kalau melihat itu membuat orang terpikat jadi masyarakat kita yang selama ini berobat kemana-mana tidak sembuh-sembuh mereka pasti akan beli. harganya itu dinaikinya terus. Ya jadi gitu Bu jadi mohon sekali kerja sama dengan Menkominfo untuk hal-hal seperti ini perlu ditindaklanjuti Bu, kasihan masyarakat kita nanti. Yang selanjutnya kita juga di online itu ada dan juga mungkin setiap hari itu di suatu tv swasta itu ada

menayangkan masalah produk dokter laser. Ya itu termasuk dalam pengawasan dari Badan POM atau tidak, karena apa? Itu jangankan orang lain istri saya aja percaya itu Bu. Ya mau dilarang katanya enggak mau beli nanti Bu, harganya itu sekitar 5 jutaan itu Bu ya. Saya larang dia tidak mau karena saya orang kesehatan tidak ada tapi ya katanya nanti kata orang rumah saya, saya tidak mau beli saya beli juga Bu.

Jadi saya mau nanya sekarang ini apa pernah tidak kita Badan POM ini untuk meneliti semua. Apa tidak ada wewenang Badan POM sebabkan masalahnya kan pengobatan juga Bu ya pengobatan itu. Sekarang itu lebih canggih lagi sinarnya ada tiga itu sinar kuning, merah, apalagi hijau kalau enggak salah. Mungkin kalau belum itu tolong Bu bagaimana untuk mengatasi ini semua. Jangan sampai nanti ini semua kena ke masyarakat dan bukannya masyarakat sembuh nantinya kan, itu perlu diperhatikan. Yang selanjutnya masalah kader. Ini kita Bu ditengah masyarakat banyak sudah kader Bu ya, ini Ibu Badan POM bikin kader lagi jumlahnya hanya sedikit 1.460 ya sedikit lagi. Mengapa tidak kita masuki saja kepada kader-kader yang sudah ada Bu seperti kader posyandu itu kan banyak Bu kerja sama dengan Menteri Kesehatan. Jadi banyak kader-kader sudah Bu di daerah itu Bu, jangan lagi Badan POM bikin kader lagi pusing lagi masyarakat kader yang ada sudah banyak yang ngeluh dimasuk lagi ini ya mungkin itu. Ya mungkin kalau seandainya Ibu gabung di kader-kader yang lain itu memberikan penyuluhan ditambah saja insentif mereka, insentif mereka itu sebulan cuma 25 ribu Bu kader-kader posyandu itu sekarang itu ya, memang diluar tidak layak itu. Saya sangat tertarik sekali keterlibatan Balai POM dalam pengolahan darah saya belum-belum engeh betul belum ngerti betul. Setahu saya di daerah itu tidak ada keterlibatan Balai POM itu untuk transfusi darah ya, tidak ada saya lihat itu di daerah itu.

Apalagi kalau yang tidak ada apanya apa unit pelayanan transfusi darah tidak ada itu tidak ada sama sekali. Sekarang itu kan kalau orang donor darah itu masyarakat datang masuk ke rumah sakit diperiksa darahnya cocok diambil lalu diberikan dengan orang mau didonor. Jadi mungkin kalau memang ada keterlambatannya di daerah itu apa saja yang dilakukan selama ini untuk keterlibatan itu. Mungkin demikian Pimpinan

Terima kasih, saya akhiri

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

KETUA RAPAT:

Baik terima kasih Pak Handayani.

Dilanjut Ibu Hj. Siti Maryam silakan Ibu perdana nih di Komisi IX. *h*

F-NASDEM (Hj. SITI MARYAM, S.Sos., M.Si) :

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Yang terhormat Bapak Ketua Pimpinan Komisi IX,
Anggota Komisi IX dan seluruh staf ya, dan
Yang tidak kalah kami banggakan mitra BPOM dari Komisi IX,

Alhamdulillah izinkan kami ikut bergabung ya belajar ini (...00.49.13) dari kami awal hari pertama tadi dilantik dan langsung masuk ke ruang sidang ya mudah-mudahan mohon doanya mudah-mudahan disisa waktu kurang lebih 6 bulan kedepan kami bisa memberi manfaat bagi masyarakat dan khususnya juga melanjutkan perjuangan dari kaka almarhumah drg. Hj. Hasnah yang kami dari Fraksi Nasdem. *Alhamdulillah* saya secara pribadi sebelumnya boleh dikatakan ikut mendampingi ikut mengawal bahkan ikut merasakan seperti apa sih proses prosedur dalam perizinan BPOM itu sendiri. Yang mana pada saat kemarin kurang lebih 5 tahun kemarin sejak 2019 saya kapasitas mendampingi suami sebagai Bupati dan kami sebagai Ketua Dekranasda (Dewan Kerajinan Nasional) khususnya di Kabupaten Wajo. *Alhamdulillah* beberapa pelaku-pelaku usaha atau UMKM yang biasa kami dampingi itu mohon dimaafkan seluruh Bapak, Ibu Kepala BPOM ya bersama dengan seluruh staf, itu pada awalnya kami cukup apa ya tersita waktu, pikiran, dan tenaga karena prosedur sangat prosedural. Ya dimana pada saat itu memang perwakilan BPOM itu hanya ada di provinsi ya. Kemudian satu yang sangat juga kami ini pada saat pendampingan itu biayanya yang tidak murah ya, artinya bagi usaha kecil itu barang kali itu hal yang, yang enggak terjangkau apalagi yang bagi pemula ya.

Dan *alhamdulillah* kami sempat kordinasikan kami sempat komunikasikan tanya langsung dengan Kepala BPOM maka syarat pada saat itu dan beliau memberikan jaminan bahwa sesungguhnya enggak ada biayanya. Iya cuman pada saat kami klarifikasi kroscek lebih lanjut itu memang ada istilah apa ya biaya transport, biaya apa sampai ke tempat ya tempat produk usaha itu sendiri. Namun ya mohon dimaafkan biayanya itu sangat enggak kejangkaulah bagi usaha-usaha kecil kita itu. Ya saya mungkin mohon izin enggak menyebutkan nilai di sini ya tidak etis saya rasa. Kemudian berjalan waktu dan kami komunikasi lebih intens dengan provinsi, kemudian memang pihak provinsi itu sendiri sangat ini dalam menumbuh kembangkan wirausaha khususnya di Makasar. Kami untuk dekranasda Kabupaten/Kota kerja sama dengan perindakop itu dapat kuota, ya artinya berjalan waktu 5 tahun ini kami dapatkan kuota khusus ya artinya ada jaminan enggak ada lagi biaya yang kami keluarkan yang sifatnya tadi ini untuk mendapatkan untuk kita usulkan ini baru sifatnya pengusulan tetap nantinya juga akan diklarifikasi apa yang diini harus sesuai dengan standarisasi itu sendiri. Namun saya juga melihat bahwa waktu yang pada saat proses itu berjalan itu sangat panjang dan ini juga bagi pelaku-pelaku usaha kita itu

barang kali mereka sudah apalagi kalau sudah ada produknya sudah jadi pasti mereka butuh waktu yang cepat minimal ada transparansi seperti apa sih kendalanya kenapa sampai hari ini bahkan beberapa bulan memakan waktu kurang lebih sekian lama ko belum ada kabarnya itu ya.

Dan yang paling akhir saya sangat mengapresiasi pelibatan masyarakat ya dalam mensosialisasikan memberikan edukasi dan tadi saya lihat ada beberapa pihak yang ini termasuk diantaranya ada ormas ya pramuka dan lain sebagainya. Saya mohon dukungannya bantuannya kenapa tidak dilibatkan Ibu-Ibu kita ya yang ada di khususnya yang ada di daerah di desa-desa dan saya rasa PKK itu siap untuk itu karena sekarang ini yang, yang subject sekaligus object ya dari beberapa produk kita itu adalah perempuan. Dan ini sekali plus minusnya ini nih untuk kami di Sulawesi Selatan tidak sedikit yang mendapatkan cuan, ya bahkan tidak sedikit yang melahirkan istilahnya ada sultan-sultan ya itu ada viral yang punya tas emas itu, itu salah satunya adalah pelaku usaha kosmetik iya. Kemudian kalau ada cuan seperti itu kemudian diiringi dengan iklannya yang apa ya istilahnya ya yang iklannya udah ini pasti semua pasti mau semua pasti ikut latah, tapi yang jadi masalah ini nih kejelian kita ini khususnya kami ini yang tidak tahu secara persis ya apakah produk itu layak, aman apalagi ada hal-hal yang sifatnya yang sangat itu tadi. Dan itu yang kami mohon terima kasih ya dan saya sangat mengapresiasi BPOM selama ini kerja sama yang baik dengan kami, kami komunikasi yang baik dan langsung sifatnya.

Saya berharap di daerah juga ada tadi disampaikan sama Kaka ada Pos POM ya mudah-mudahan di Kabupaten/Kota sampai tingkat Desa ada Pos POM ya di wilayah kami sehingga kordinasinya juga saya rasa lebih baik. Terima kasih dari kami Kaka ya mohon arahannya bimbingannya.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Terima kasih Ibu Hj. Siti Maryam luar biasa ya perdana hari ini baru dilantik langsung sudah ada di Komisi IX.

Bapak, Ibu baik yang lain Pak Ansori silakan.

F-PKS (H. ANSORY SIREGAR, Lc.):

Makasih Pimpinan langsung saja.

Hormat saya kepada Ketua semuanya,

Kemarin kita kunjungan ke pasar Tohaga ya apa? Tohaga Cibinong ya Cibinong ya. Jadi Bu Rizka kalau BNPB itu Badan Penanggulangan Bencana, bencana ditanggulangi. Kalau apa BP2MI migrannya itu dilindungi, nah kalau

Ibu, Ibu obat dan makanan diawasi jadi titik tekan ini itu diawasi gitu enggak boleh main-main pengawasan ini kalau main-main bubar aja Badan POM gitu. Harus ada efek jera yang bermain menyapa semua itu harus jera kalau enggak jera main lagi dia di pasar-pasar itu semua gitu, kan saya bilang kemarin di pasar Cibinong. Itu Bu apa namanya saya pernah tugas di Eropa saya pernah makan nasi goreng ya makan nasi goreng lagi saya makan datang Badan POM negara itu Badan POM-nya itu. Dia punya alat sebesar pulpen dimasukan ke kuali yang nasi saya diambil dari situ gitu. Nah kemudian siapa yang punya ini siapa apa siapa pemiliknya datang pemiliknya? buang ini nasi goreng ini gitu, saya kaget gitu kan itu yang saya makan gitu. Jadi di sana itu yang mereka takutkan itu lebih takut mereka Badan POM atau pengawas makannya daripada Polisi nah daripada polisi gitu. Jadi memang kalau misalnya itu beda Ibu Rizka berbeda istilahnya negara maju dengan kita, bedanya dimana? kalau di sana pengusahanya, otaknya udah bagus gitu.

Otaknya udah bagus walaupun nanti dia produknya itu tidak bagus ya tidak dibeli masyarakat. Nah kebalikan dengan di Indonesia pengusahanya kotor nakal sudah tahu dia ini racun masih diproduksi, diajar anak sekolah dan lain-lain. Udah tahu dia racun masih diproduksi gitu nakal dia, kemudian masyarakatnya enggak tahu beli lagi itu bedanya dengan negara maju dengan kita gitu. Nah titiknya itu gimana apa yang saya inginkan disini jangan main-main Ibu dalam mengawasi ini gitu. Walaupun selama ini juga kita terus mengawasi Badan POM dan saya dengar juga bahwa Badan POM kita terbaik di Asia Tenggara katanya. Ya bahkan kalau enggak salah mudah-mudahan bisa terbaik di Asia gitu, bisa juga mungkin mengalahkan Jepang dan Korea gitu. Jadi tolong Bu istilahnya kalau sudah ada penegakan hukumnya jangan main-main disitu Bu. Ya udah-udah meracuni masyarakat dia sudah ada formalin ikutilah apa-apa sempurna, sempurna, sempurna tahun 2004, siapa? sempurna ya sempurna itu dihabisi semua formalin ada yang rugi triliunan gitu. Walaupun kena tembak itu kantornya itu di apa kena sambar sedikit gitu tapi dia tetap itu apa namanya apa ketegasannya itu. Ini yang kita inginkan yang saya inginkan sama Ibu, karena Ibu baru gitu makannya saya apa namanya walaupun kita udah lama, udah lama kenalan gitu udah lama ini gitu tapi karena Ibu baru menjabat baru Plt tolong yang selama ini sudah bagus terus itu dijaga itu Bu ya dijaga.

Sudah banyak yang sekarang saya karena Dapil Sumatera Utara itu sekarang kalau enggak salah Pak Martin Suhendri ya yang sebelumnya saya, saya tekan terus mereka itu tidak ada satu yang itu apa namanya yang makan, makan berbuka puasa itu kelengkeng itu kalau enggak salah yang. Nah pakai formalin dia kalau pakai formalin kuat lima hari bisa keluar Medan tapi kalau enggak pakai itu ya paling berapa jam 4 jam gitu. Nah itu dimasukin ke penjara gitu saya bilang itu jangan apa namanya harus tegas disitu. Jadi pengusaha apa perusahaan-perusahaan yang, yang dalam tanda kutip tadi nakal-nakal tadi itu jangan kasih jera Bu udah meracuni orang dia udah tahu

itu racun gitu ya jangan takut disitu gitu. Ya maka saya inginkan juga waktu itu juga kita ini apa namanya saya ingin pengawasan yang barusan apa namanya yang barusan RUU Waspom baru diketok tadi di paripurna gitu kita ingin menguatkan kalau perlu walaupun saya usulkan waktu itu harus ada Kementerian tapi ditolak gitu. Karena kita pingin ini pingin apa namanya pingin kuat dipengawasan ini gitu.

Ya karena pemain-pemain juga di, di apa di pelabuhan-pelabuhan, ya kalau Ibu kan boleh dikatakan bintang, bintang duanya ya kan, pemain itu bintang 4. Ya yang meloloskan di Pelabuhan Tanjung Priok itu baju hijau jenderal yang 4 tahun lalu apa 5 tahun lalu itu gitu. Satu kontainer lewat itu barang-barang ini gitu. Jadi disini kita apa yang kenapa tadi saya contohkan itu BNPB di apa namanya ditanggulangi itunya ya ditanggulangi kemudian umpamanya ini, ini Ibu apa tenaga migran kita dilindungi nah ini awasi tolong itu. Kalau kurang pengawasannya kurang semua ini kami kurang SDM kurang enggak ada, enggak ada alasan itu. Usulkan aja karena akan kita ini di sini gitu ya. Karena udah sekarang banyak orang meninggal Bu. Kemarin di Langkap beberapa tahun lalu mungkin enggak tau ada Ibu dari sini juga itu ada Ibu-Ibu dua tiga orang udah kanker payu darah udah stadium empat yang satu udah mau meninggal gitu, kenapa? dia mengkonsumsi bakso ya selama dua tiga tahun sampai empat tahun dia enggak bisa ditolong lagi gitu yang berformalin gitu. Jadi sekali lagi Bu Rizka dengan teman-teman semuanya apa pejabat-pejabat Badan POM tolong diinstruksikan sampai ke daerah kalau perlu tadi Ibu Siti Maryam tadi apa namanya Badan POM-nya hanya di provinsi gitu ya sudah ada lokal-lokal Bu sudah ada lokal-lokal.

Kalau perlu lokal-lokal itu diseluruh Kabupaten/Kota gitu usulkan itu ke Pemerintah Bu. Masa di Kabupaten yang satu sudah terjadi di sana keracunan-keracunan harus diapa diperiksa di Kabupaten berhari-hari gitu usulkan itu Bu untuk penguatan Badan POM.

Makasih Pimpinan.


Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Makasih Pak Ansory.
Bapak, Ibu yang lain silakan Pak Yahya.

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Makasih Pimpinan.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,
Pimpinan yang saya hormati,
Para Anggota, 

Ibu Plt. Kepala BPOM,
Bapak, Ibu Eselon I dari BPOM.

Pertama saya ingin menanyakan tentang komitmen ini dari BPOM ya. Tadi di paripurna baru saja diketok usul inisiatif RUU Waspom yang beberapa periode tidak pernah goal. Kenapa tidak pernah goal? karena ada keengganan dari Kementerian Kesehatan untuk mendukung goalnya Rancangan Undang-Undang Waspom ini. Ini yang informasi yang saya terima dari teman-teman pada periode yang lalu, sehingga diusulkan kembali pada periode ini. Nah sekarang kebetulan ini ya kan Bu Rizka ini merangkap Plt. Kepala BPOM sekaligus Dirjen Farmalkes. Jadi pas sekali ini jadi kalau Rancangan Undang-Undang Waspom ini tidak lolos yang berdosa Ibu ya kan. Jadi harus meyakinkan Kementerian Kesehatan agar supaya Waspom ini bisa lolos pada tahun ini atau periode ini tinggal 6 bulan lagi. Saya kira ini konsen kita semua dari Komisi IX dan kita siap untuk membahas Rancangan Undang-Undang Kesehatan yang Omnibus law saja bisa kita rampungkan dalam beberapa bulan dengan dikebut dengan kerja keras serta dukungan kita semua apalagi RUU Waspom yang notaben ini jumlah pasalnya tidak sebanyak RUU tentang Omnibus law kesehatan. Jadi kami sangat menaruh harapan dengan segala hormat kepada Ibu Rizka agar supaya ini bisa diloloskan ya kan. Saya kira kita semua setuju ya, setuju ya, ya.

Sebab begini Bu percuma kerja-kerja Waspom selama ini banting tulang kalau tidak ada regulasi payung undang-undangnya itu kata orang Jawa Timur itu ya, artinya sia-sia. Saya sudah membaca disini misalnya soal apa namanya pengawasan obat secara daring. Tindaklanjutnya sama sekali tidak ada sanksinya disini ya kan. Pemberlakuan blokir negatif list ya kan, kerja sama dengan asosiasi. Jadi sanksinya tidak ada disini ya kan, karena memang payung hukumnya tidak ada kalau payung hukumnya ada sudah barang tentu akan dikenakan sanksi yang berat seperti disampaikan Pak Ansori tadi. Pelanggaran-pelanggaran didalam masyarakat itu sangat banyak sekali. Kita bisa membayangkan mungkin bukan hanya ribuan bisa jutaan orang berjualan melalui daring ini. Yang platformnya online yang terafiliasi dengan IDEA misalnya dengan Kominfo itu bisa dilacak, tapi yang melalui facebook dan instagram enggak bisa dilacak itu Bu ya kan. Orang berjualan sekarang mudah sekali itu kan kita coba mencoba untuk membelinya juga karena khasiatnya juga manjur. Terus terang saja saya membeli obat sakit lutut, saya lutut saya kebetulan bermasalah itu dari China obatnya dan manjur itu dan tidak ada BPOM-nya itu endak ada BPOM-nya ya kan dan ini tidak ada sanksinya di masyarakat itu ya.

Jadi menurut saya untuk pencegahan ini ada dua saya kira ya pencegahan dan penindakan, pencegahan terkait dengan sistem, sistem onlinenya sejauhmana yang disebut dengan patroli cyber ini cara kerjanya, yang kedua terkait dengan SDM. Nah kita tahu SDM BPOM ini sangat terbatas ya kan. Bagaimana cara kerjanya untuk mengawasi beribu-ribu

berjuta-juta daring online ini sedangkan SDM-nya sangat terbatas. Nah yang kedua dari aspek penindakan, dari yang diberikan sanksi ini brapa datanya tidak ada saya disini ya kan, yang diberikan sanksi. Seperti dikatakan Pak Ansori tadi Deputi IV ini pangkatnya apa ini dari Polisi kalau tidak salah betul ya? dari Polisi Bu ya? dari Polisi pangkatnya apa Bu? Ha? direktur, pangkatnya? Brigjen, Brigjen iya, yang bermain Letjen bagaimana cara mengawasinya itu ya Pak Ansori ya. Jadi Deputinya Direktornya Cuma Brigjen Pak Ansori sedangkan yang bermain Maijen dan Letjen.

Nah bagaimana cara mengawasinya itu ya kan di lapangan itu ya kan. Jadi menurut saya ini apa namanya juga penting ya kan dari segi SDM ya mungkin bisa ditingkatkan. Nah saya minta data tentang sanksi yang diberikan kepada pelanggaran-pelanggaran secara online ini. Nah kemudian sumber utamanya dimana sebenarnya ini di *ecommerce* atau di Kominfo ya kan yang terdaftar ini ya kan. Kalau situs-situs yang melanggar etika dan hukum kan itu di Kominfo yang melakukan apa namanya pengecekan. Nah kalau ini dimana ini sumbernya ini apakah sama juga di Kominfo atau di yang lain. Kalau di Kominfo berarti kan deteksinya atau medikasinya itu melalui Kominfo ya kan itu kadang-kadang saya kira itu yang pertama. Yang kedua yang obat dan makanan jadi importasi ini ya. Kita sudah beberapa kali berkunjung ke daerah perbatasan khususnya di Pulau Batam dan Kepulauan Riau. Di sana banyak sekali produk-produk dari Malaysia yang dijual masyarakat di toko-toko, yang paling banyak itu adalah coklat. Kalau kita pulang dikasih oleh-oleh coklat sama Jamsostek itu. Nah setelah saya cek tidak semua ada BPOM-nya Bu ya dan produk-produk itu banyak sekali berseliweran di daerah-daerah perbatasan khususnya dengan Malaysia.

Nah sejauhmana ini apa namanya BPOM untuk melakukan pengawasan, artinya saya minta supaya di daerah-daerah perbatasan itu diperkuat pengawasannya khususnya di daerah-daerah yang bersebrangan dengan Malaysia. Karena produk-produk Malaysia itu tidak bisa dibendung masuk ke Indonesia karena jumlahnya sangat banyak dan mungkin juga harganya sangat murah dibandingkan dengan produk-produk dalam negeri, itu yang kedua. Yang ketiga soal plasma ini didalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 itu sudah diatur bahwa swasta maupun Pemerintah boleh membuat bank plasma. Memang produksi kita sangat terbatas impornya sangat besar ini, sangat besar impornya. Jadi waktu kita membahas Undang-Undang RUU Kesehatan Omnibus law itu Pak JK pesan sama kita untuk titip pengaturan masalah ini sebagai Ketua apa PMI. Dan waktu kita berkunjung ke Korea kita mendatangi dua pabrik, pabrik plasma darah di Korea dan dua-duanya ingin masuk ke Indonesia, satu sudah kira-kira dapat dari Kementerian Kesehatan karena lobynya mungkin lebih canggih kira-kira begitu, yang satunya lagi masih belum ya kan nah ini tolong diawasi betul Bu ini soal plasma darah ini karena hal baru di kita ini.

Jadi BPOM sangat penting untuk melakukan pengawasan terhadap masalah ini. Saya kira ini Pak Ketua beberapa catatan dari saya. Memang tugas BPOM ini sangat berat karena peredaran dimasyarakat itu sudah jutaan ya kan jualan online ini. Sedangkan sumber dayanya terbatas, sistemnya juga belum terintegrasi, dan menelusuri orang yang melakukan kecurangan itu atau pelanggaran itu tidak mudah. Mudah-mudahan dengan adanya RUU Waspom yang akan kita bahas akan memberikan perlindungan dengan penguatan kepada BPOM.

Sekian terima kasih

Wallahumafiq ila aqwamit tharieq.

Wabiillahii taufik wal hidayah.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Terima kasih Pak Yahya Zaini.

Selanjutnya Ibu Sri Melyana silakan.

F-P.GERINDRA (Ir. SRI MELIYANA):

Terima kasih Ketua.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Ketua dan para Anggota Komisi IX yang saya cintai dan banggakan,
Bu Riska dan jajaran BPOM yang sangat kami harapkan hadir Ibu,

Menanggulangi segala sesuatu yang saat ini terjadi di masyarakat, kalau kita bicara tentang penjualan online Bu. Kalau kami melaksanakan sosialisasi di daerah-daerah pertanyaan peserta itu canggih-canggih Bu, apakah kalau kolagen bisa diminum katanya, apakah kolagen bisa dimakan orang mau kinclong semua Bu, dan iklan itu ada digendangan mereka. Saya tanya sama mitra saya, Pak kolagen boleh dimakan enggak? belum masuk kepenelitian kami katanya untuk mengatakan apakah kolagen itu dimakan atau tidak dimakan. Jadi masyarakat jauh lebih dulu apa kepemilikannya Bu daripada kesiapan kita menjawab keingintahuan masyarakat itu. Dengan kata lain segala sesuatu yang dijual baik online maupun offline itu kita ikut serta lari Bu enggak bisa yang sederhana-sederhana yang apa ya yang biasa-biasa saja kita periksa sementara produk-produk baru belum kita periksa. Karena pertanyaan tentang produk baru ini membuat kita tahu, padahal narasumber judulnya, enggak tahu kita apa kolagen bisa dimakan atau kolagen cuma buat kulit dan lain-lain, nah ini kemajuan produk-produk yang dijual itu. Nah kemudian apakah dia berizin, orang tanya apakah berizin? selama kita sosialisasi itu cari apa BPOM mobile itu enggak ada sinyal Bu. Jadi enggak

bisa jawab juga kita ini berizin atau tidak gitu, itu di Ibu Kota Kabupaten gimana lagi di desa-desa Bu.

Padahal cita-cita semua wanita maupun desa maupun kota mau kinclong Bu. Nah akhirnya membelilah produk-produk macam-macam ini dan di tempat saya itu bukan cuma online yang membahayakan yang dijual dipekan-pekan di pasar-pasar dadakan itu Bu, murah-murah itu harganya dan tidak ada izin dan tidak ada segala macam dan pengetahuan masyarakat belum sampai kesitu. Nah jadi tantangan kita ini online menyerbu kemudian yang sudah ada juga menyerbu kita. Nah yang saya ingin tahu juga sejauhmana kordinasi-kordinasi ini berjalan, berjalan lancar Bu, sehingga tantangan yang dihalaman 4 itu kita bisa tanggulangi gitu loh. Mudah-mudahan membuat akun *ecommerce* kembali setelah dilakukan *take down*. Itu kita kemana minta, minta supaya tidak mudah khusus untuk produk-produk Bu, khusus untuk produk-produk. Jadi kita enggak usah bicara akun-akun yang macam-macam tapi khusus untuk produk siapa sih ini yang, yang, yang mengizinkan akun-akun itu menjual produknya.

Nah kemudian apakah pernah ada semacam *study* dari BPOM ke negara-negara lain? saya yakin yang diserbu online ini bukan cuma kita Bu, seluruh dunia sekarang menghadapi serbuan perdagangan online ini. Ada enggak kita pernah, pernah apa ya *study* bandingkah atau semacam itu untuk dapat dengan cepat mencari mitra yang bersesuaian untuk, untuk menghadapi tantangan dari pengawasan obat dan makanan ini. Jadi ini memang luar biasa sekali Bu dan secepat itu juga BPOM karena kita penanggung jawabnya harus punya jalan keluar harus bisa menghadapi tantangan ini kalau enggak korban akan terus berjatuh, itu untuk perdagangan online. Kemudian kalau nah terus tadi Pak Handayani juga menyebut-nyebut tentang kader. Kader ini kita bentuk seperti apa Bu, apa mereka dibayar atau mereka kaya, kaya, kaya posyandu digerakan saja apa ini dibayar di, di ada anggarannya seperti kader BKKBN atau seperti apa ini Bu. Kemudian untuk plasma produk-produk plasma, ini produk baru yang kalau kita lihat canangannya di, di *tima table* ini tahun 2026 tahun 2027 kita akan punya produk sendiri mudah-mudahan ya Bu. Kemudian 2023 penetapan industri farmasi sebagai fasilitas fraksionasi. Kita akan berasal sumber bahan bakunya nanti akan berasal dari UTD.

Nah kita punya 476 UTD tesebar diseluruh Indonesia tapi cuma 20 UTD yang tersertifikasi CPOB. Nah untuk mendapatkan plasma tentu ya hanya dari 20 UTD itu atau ada canangan untuk memberdayakan 476 UTD itu Bu. Apa yang akan BPOM lakukan supaya kalau 20 dari 476 itu saya rasa kita belum siap dalam skala industri. Atau kita menyia-nyiakkan yang ratusan lainnya itu kalau kita tidak, kalau kita tidak mulai memberlakukan CPOB. Nah berapa sasaran sebagai satu industri berapa sasarnya Bu dari 476 UTD itu. Karena ini skala industri kalau dia berjalan nanti, kalau hari ini memang kita belum bikin apa-apa tapi ketika dia menjadi satu industri kita harus punya

plasma dalam jumlah yang cukup. Kita sudah punya calon apa sumbernya 476, apa yang akan dilakukan oleh BPOM untuk memberdayakan UTD-UTD ini jadi tidak hanya bertahan di 20 UTD. Kemudian kita ini bukan, bukan cerita baru kalau hasil dari PMI ya itu kadang-kadang tercemar Bu, tercemar dengan, dengan, dengan banyak penyakit yang tadi Ibu sebutkan enggak ada di daerah yang kita miliki. Berarti tugas POM BPOM dari mulai sumber bahan baku plasma itu sudah harus hadir disitu. Nah sejauhmana persiapan ini Bu? 2026 itu tinggal beberapa tahun lagi, sementara kita ini industri baru yang persiapannya harus maksimal.

Jadi kami ingin tahu langkah-langkah konkret yang akan dipersiapkan oleh BPOM di *time table* yang sudah ditentukan tadi, 2023, 2024 produk produksi produk obat derivat plasma secara toll manufacturing. Nah ini kami belum, belum, belum begitu mengerti apa yang dilakukan ditahun 2024 yang kita sebut toll manufacturing untuk menuju 2026-2027 dengan memberdayakan 476 UTD. Ketua sementara itu dulu.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Wa'alaikumsallam,

Terima kasih Bu Sri Meliyana.

Masih ada yang lain? Bu Nurhayati silakan.

F-PPP (Hj. NURHAYATI):

Bismillahirrahmanirrahim.

Terima kasih Pimpinan dan selamat siang kepada mitra kerja kami dari BPOM.

Dari menyimak paparan dan juga pertanyaan kawan-kawan saya. Kita memang sekarang ini melihat bahwa pengawasan terhadap obat dan makanan secara daring itu sangat lemah baik itu regulasinya maupun penataan kelembagaan dan sumber daya yang terbatas tadi. Saya melihat ada beberapa tantangan kendala tapi juga ada upaya penguatan yang dilakukan oleh BPOM disini. Dan kalau kita melihat bahwa dari kesulitannya BPOM terhadap tantangan dan kendala yang dihadapi terhadap pengawasan daring ini tentunya diperlukan sinergi yang lebih kuat antara BPOM dan para mitra kerjanya, karena tadi BPOM mengakui bahwa sumber daya manusia yang tidak mencukupi atas pengawasan ini dan tentunya perlu sinergitas yang lebih kuat lagi dengan para mitra kerjanya dan itu sudah dilakukannya. Mungkin nanti kita ingin mengetahui juga sampai mana sinergitas menguatkan pengawasan ini yang secara daring bersama mitra kerja jadi kita

bisa dijelaskan di sini. Dan kita juga melihat bahwa penguatan regulasi dari BPOM yang nomor obat dan makanan nomor 8 tahun 2020 maupun Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020 kami melihat bahwa ini adalah masih kurang kuat secara hukum, sehingga memang pembahasan mengenai obat dan makanan yang BPOM yang akan kita bahas nanti tentunya ini akan lebih menguatkan lagi pijakan hukumnya bagi BPOM dalam pengawasan dan lain-lainnya, tentunya dalam melaksanakan kinerjanya BPOM.

Dan yang kita lihat juga perlu adanya evaluasi komprehensif terhadap kendala dan tantangan dalam pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring. Jadi apakah sudah melakukan evaluasi komprehensif ini. Apa saja dan bagaimana cara-cara solusi yang ingin dilakukan oleh BPOM dan apa yang harus ditambah untuk bisa menghadapi tantangan dan kendala ini dalam jangka waktu yang cepat tentunya. Dikarenakan tadi makanan dan obat ini sangat penting untuk kesehatan apabila kita salah saja mengkonsumsi kesehatanlah yang menjadi korbannya. Dan yang juga apakah BPOM sudah menginventirisasi masalah-masalah yang belum ada regulasinya. Tadi kan dikatakan kita kurang kuat secara hukum, nah sudah diinventarisasi belum masalah-masalah yang belum ada regulasinya Bu. Nah itu bisa dijelaskan juga kepada kami Komisi IX, sehingga kami juga bisa membantu regulasi-regulasi apa saja yang dibutuhkan oleh BPOM dalam memperkuat pengawasannya.

Dan yang dikarenakan perlunya regulasi yang komprehensif yang menjamin atau mengatur peredaran obat dan makanan melalui ecommerce ini sehingga kita harus lakukan secara cepat. Dan yang saya ingin tanyakan juga Bu, sekarang ini kan marak sekali klinik-klinik kecantikan di Indonesia ini seperti sudah seperti jamur Bu. Jadi dalam satu barisan ruko itu mungkin klinik kecantikan itu ada beberapa. Nah mereka banyak menawarkan apa tadi yang seperti Bu Meli ada suntuk kolagen, suntik pemutih gitu ya, glowing, dan lain-lain, ada untuk mengencangkan, botox, stem cell, dan lain-lain. Nah contoh kasus ada teman saya itu dibidang suntik stem cell Bu harganya 150 juta gitu dalam berapa kali suntik. Ternyata setelah beberapa tahun ketahuan bahwa itu bukan stem cell itu adalah silikon, yang akhirnya dia harus operasi di luar negeri karena di Indonesia belum sanggup untuk operasi mengambil silikon yang sudah terlalu banyak wajahnya. Nah ini membuat kerugian, nah apakah peredaran obat-obatan yang untuk klinik-klinik kecantikan ini pun bagaimana cara mengawasinya Bu. Karena dari dia mengiklankan sampai dia menyuntikan kepada orang kita ingin bertanya bagaimana obat-obatan ini bisa masuk dan bisa diiklankan gitu. Karena tentunya secara perspektif hukumnya semua masyarakat memang harus terlindungi Bu harus aman obat dan makanan yang beredar di Indonesia ini termasuk tadi untuk kecantikan atau kosmetik.

Nah yang juga ingin saya tanyakan apakah izin-izin daripada klinik-klinik kecantikan ini yang memakai berbagai macam obat yang akan

disuntikan kepada tubuh pasiennya gitu ya *customer*-nya, ini BPOM dilibatkan tidak terhadap perizinan kecantikan klinik-klinik kecantikan ini. Karena banyak klinik kecantikan yang tidak ada dokternya Bu tetapi dia bisa menyuntikan dia bisa mensuntik putih, glowing, dan lain-lain. Nah isinya juga macam-macam, sehingga kami juga dan banyak juga oplosan mungkin ya ada vitamin c, vitamin e, vitamin segala macam untuk disuntikan agar glowing tadi, karena perempuan ingin glowing ya Bu ya tentunya. Nah ini ada yang murah, ada yang mahal kan begitu. Jadi sekarang ini masyarakat bisa memilih nih klinik yang mau yang murah, mau yang mahal begitu ya. Nah tetapi kita tidak tahu standarisasinya nih Bu, apakah yang mahal itu betul-betul obat-obatan yang mahal dan aman gitu dan sudah ada pengawasan dari BPOM, apakah yang murah ini tidak aman kan kita juga tidak tahu. Biasa saja sebetulnya sama cuma mungkin ada klinik yang mewah dan yang tidak mewah. Nah tetapi yang ingin kami tekankan disini adalah menjamurnya klinik-klinik kecantikan ini tentu harus menjadi perhatian BPOM juga terutama bagi obat-obatan dan kosmetik yang dikeluarkan atau ditawarkan oleh klinik tersebut.

Dan sekarang ini banyak marak juga bukan hanya daring Bu tapi whatsapp group di wa group. Nah ini kita juga tidak tahu regulasinya apa sih memasarkan barang-barang atau obat-obatan, makanan di wa group Bu gitu jadi ini kan juga diluar daripada pengawasan BPOM tentunya. Yang tapi yang harus kita pertanyakan bagaimana obat-obatan itu, kosmetik atau dan lainnya itu bisa masuk secara mudah Bu ke Indonesia sehingga bisa dipasarkan secara di group-group ini. Nah ini juga harus menjadi perhatian BPOM tentunya dan karena sekarang ini banyak dokter Bu di Indonesia kalau suntik botox misalkan mereka berpatokannya pada di AI, jadi kepada apa BPOM-nya Amerika. Nah ini sudah *diapprove* begitu kan padahal perlu untuk dari BPOM juga, apakah BPOM memerlukan itu tidak Bu approval untuk obat-obatan yang disuntikan kepada klinik dari di klinik-klinik kecantikan ini. Dan untuk plasma ini juga kami melihat bahwa sangat sedikit sekali yang sudah terverifikasi Bu tersertifikasi. Nah ini juga suatu tantangan buat BPOM yang membuat undang-undang regulasinya seperti apa. Karena dikita ketahui bahwa darah ini kan cepat rusak gitu, sehingga pada saat pengambilan sampel dengan dia disuntikan atau diinfuskan kepada pasien itu harus aman.

Tetapi kalau kita lihat PMI sendiri pun ini kekurangan stock dikarenakan dia tidak bisa menstock banyak gitu ya. Dan banyak juga rumah sakit-rumah sakit sekarang yang memakai metode plasma gitu dari mengambil darah lalu diproses dan dia disuntikan kembali ke tubuh kita. Nah ini juga mungkin apakah BPOM ikut turut serta dalam pengawasan ini, karena sekarang banyak sekali proses PRP atau stem cell begitu ya Bu ya. Nah yang saya ketahui ini adalah yang harus menjadi tantangan dari BPOM bagaimana menyiapkan sarana dan prasarana dalam pengawasan hal-hal yang sekarang terjadi di Indonesia ini. Dan yang terakhir obat-obatan dari dokter-dokter kecantikan. Jadi dokter-dokter itu banyak mengeluarkan cream-cream muka tetapi tidak pernah ada komposisinya didalam kemasannya. Nah apakah

kalau dokter yang memberikan obat-obatan itu cream-cream muka itu perlu tidak ada komposisi diapa di kemasannya begitu. Jadi ini juga harus merupakan acuan dari BPOM dan Kemenkes bagaimana mengatur cream-cream kecantikan, karena sekarang ini banyak sekali iming-imingnya Bu ya ada yang diminum, ada yang disuntikan, ada yang diapa dilaser begitu ya. Nah mungkin ini adalah harus salah satu tantangan zaman kita Bu yang mana ingin cantik bisa dengan injek injeksi-injeksi, apalagi ada tanam-tanam benang kan Bu nah ini bukan kewenangan BPOM pastinya ya kewenangan Kemenkes nah itu pun harus diawasi, karena banyak korbannya ini Bu gitu.

Mungkin sekian dari kami Bu, saya harap BPOM bisa meningkatkan kinerjanya melakukan pengawasan yang jauh lebih komprehensif, bisa mendata mana-mana saja yang memang masalah, masalah yang ada di BPOM tetapi belum ada regulasinya jadi kita bisa mengetahui Bu apa saja yang perlu dibuat regulasinya dan juga perlu penanganan komprehensif tentunya sarana prasarana dan sumber daya manusia yang mencukupi sekian. Sekian dari saya

Wabillahi taufik wal hidayah.

Wassalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Wa'alaikumsallam,

Terima kasih Bu Nurhayati.

Selanjutnya masih ada Bapak, ibu?

F-PDIP (RAHMAD HANDOYO, S.PI., M.M):

Pimpinan sedikit.

KETUA RAPAT:

Iya Pak Rahmad Handoyo setelah itu ditambahkan lagi oleh Ibu Putih silakan Pak Rahmat.

F-PDIP (RAHMAD HANDOYO, S.PI., M.M):

Baik Pimpinan

Teman-teman Komisi IX yang saya hormati,
Ibu Felly dan juga jajarannya, **l**

Saya enggak banyak disini, yang pertama kita bersyukur ya hari ini RUU inisiatif udah disahkan sekarang udah di tangan Presiden. Nah untuk itu karena ini Bu Plt sekaligus juga ada mewakili Kementerian Kesehatan ya mudah-mudahan bisa cepat ya. Apapun banyak masalah tetapi kalau powernya BPOM seperti ini rasanya kita enggak terlalu banyak berharap saya. Tapi ada waktu sekitar 6 bulan ini mudah-mudahan itu bisa ngebut bisa selesai ya bisa kita selesaikan menjadi kado kita semua kado Komisi IX dan kado seluruh masyarakat bahwa ada Badan POM yang punya power yang bagus dalam rangka untuk melindungi. Isu kedua saya enggak ingin respon banyak cuman ini menjadi masukan buat kita semuanya. Selalu kemarin di Kementerian Kesehatan saya sampaikan, dua hari Senin, Selasa ya kita digerojok begitu obat anti biotik. Saya minta terlepas nanti undang-undang nanti itu jadi atau tidak sesuai dengan harapan itu harapan kita jadi disetujui ya keputusan tapi paling tidak itu menjadi pemikiran menjadi bahan pendalaman dari teman-teman BPOM. Ada dua dari sisi kedokteran juga kalau bahasa kompas itu adalah mudah sekali mengeluarkan resep, yang kedua masyarakat, masyarakat memilih antibiotik dengan begitu mudah korbannya adalah kita semua loh masyarakat.

Ada mantan Menteri ya keluarganya meninggal gara-gara resisten terhadap penyakit itu kan. Nah untuk itu saya kira terserah apapun teman-teman saya, saya tidak ingin memberi masuk sampai ke dalam teknisnya seperti apa tapi paling tidak fungsi kontrol fungsi pengawasan itu harus kita perkuat lagi, ya penegakanlah yang paling penting. Itu saja Ibu Felly dan Pimpinan yang dapat saya sampaikan.

Terima kasih.

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

KETUA RAPAT:

Iya terima kasih Pak Rahmat.

Dilanjut Ibu Putih Sari silakan.

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Iya makasih Pimpinan dan

Rekan-rekan Anggota Komisi IX yang saya hormati,
Bu Rizka beserta seluruh jajaran Badan POM yang telah hadir pada forum rapat siang hari ini,

Tadi sudah banyak sebenarnya disampaikan oleh rekan-rekan penanya tapi memang kalau kita bicara terkait dengan pengawasan gitu ya pengawasan apa yang memang menjadi tupoksi dari Badan POM ini tantangannya memang semakin hari memang semakin besar gitu ya terlebih kalau kita melihat apa namanya permasalahan terkait dengan tadi sistem

ecommerce gitu ya walaupun juga Bu Meli sudah menyampaikan seperti apa sih pernah enggak kita *benchmark* gitu kan negara lain ya peraturan pengawasan yang mereka lakukan gitu ya untuk bisa melindungi masyarakatnya terhadap produk-produk yang memang ya tidak aman gitu ya untuk bisa dikonsumsi oleh masyarakat. Nah ini memang saya kira perlu adanya koordinasi yang lebih erat gitu ya antara Badan Pemerintah didalam mengatasi merajalelanya ya serbuan produk-produk yang memang diujakan didalam *ecommerce* ini, belum lagi juga mungkin juga tadi ya koordinasi walaupun tadi sudah disampaikan juga didalam paparannya, koordinasi bagaimana kelemahan sebenarnya ya jangan sampai ada ya tumpang tindih gitu ya terhadap ya satu lembaga dengan lembaga yang lain, yang artinya ini kan ada juga urusannya dari Kementerian Perdagangan juga Kominfo didalamnya ya tapi juga beban pengawasan dan kepastian bahwa apa yang dikonsumsi oleh masyarakat kita itu aman itu ada di Badan POM.

Nah ini saya kira memang lebih perlu bagaimana lebih erat lagi lebih baik lagi ya koordinasinya kedepan karena memang selain itu juga ya, ya kita juga lemah saya kira didalam mekanisme sanksi gitu ya, sanksi bagaimana ya mana nih pihak-pihak yang memang harus diberikan sanksi didalam proses jual beli ya *ecommerce* satu produk entah obat atau bahkan obat bius beberapa waktu yang lalu pernah juga tuh ya diujakan di *ecommerce* ya ataupun juga tadi kosmetik dan apapunlah ya produk-produk ini ya yang memang harus dihukum pada akhirnya gitu. Jadi kadang-kadang biasanya belum viral belum ketahuan dan belum ditelusuri yang apa namanya yang saat ini ada gitu ya dengan kata lain untuk bisa ya isu itu menjadi ramai, buktinya juga harus berarti bisa istilahnya apa tershare ter apa tersebar gitu ya. Nah ini kadang-kadang disatu sisi ya bukti ini bisa menjadi bagian daripada pintu masuk untuk bisa dilanjutkan kedalam ranah hukum tapi juga ada masalah baru juga bahwasannya disitu juga ada perlindungan data pribadi itu juga menjadi salah satu yang saya kira ya perlu ada ya tadi ya mungkin apa mengesahkan Undang-Undang Waspom untuk bisa kita bahas ya salah satunya itu.

Bagaimana mensinkronkan ini ya regulasi-regulasi yang bisa kita atur didalam pengawasan perlindunganlah ya kepada konsumen dengan sistem online ini ya, itu terkait dengan sistem online ini yang selanjutnya juga terkait dengan pelayanan darah gitu ya. Dimana kita sama-sama ketahu ya pelayanan darah ini bagian daripada komponen yang penting didalam pelayanan kesehatan ya. Tentu banyak kondisi-kondisi pasien maupun juga kondisi-kondisi penyakit yang memerlukan gitu ya transfusi-transfusi darah ya. Kalau saat ini kami melihat tentunya Pemerintah maupun juga apa PMI sebagai penyelenggara ya memberlakukan peraturan-peraturan yang memang sudah secara tegas gitu ya yang bisa bagaimana dari yang didapatkan dari kegiatan donor darah itu harus terlebih dahulu dilakukan screening ya, uji sari, paling sedikit ada tadi apa namanya jenis-jenis infeksi yang memang perlu konsen betul untuk bisa dihindari dalam proses transfusi

darah ya. Tapi kami juga menaati adanya kecenderungan ini peningkatan signifikansi presentase darah donor yang memiliki hasil positif reaktif gitu ya dengan uji sari dari keempat penyakit-penyakit yang tadi sudah disebutkan, ya memang berbahaya gitu.

Nah meningkatnya hasil positif ini ya dalam kegiatan donor darah ini kan menunjukkan artinya kemungkinan ya kemungkinan besarnya presentase orang ya yang menyidap penyakit-penyakit tersebut tapinya kan begitu ya. Nah temuan ini tentu akan menjadi memperkuat bagaimana pentingnya Pemerintah untuk bisa meningkatkan juga standarnya nih standar kualitas, standar keamanan darah itu sendiri sebagai tentunya upaya untuk bisa mencegah pasien dan juga masyarakat ya menerima produk darah yang bebas dari infeksi penyakit-penyakit yang berbahaya itu. Sepengetahuan kami juga ada rekomendasi WHO ya terkait dengan bagaimana peningkatan standar kualitas keamanan ini bisa dicapai didalam apa proses transfusi darah ini ya salah satunya adalah dengan penetapan standar screening darahnya ya termasuk tentunya dari uji saring yang memang memenuhi kriteria sensitifitas maupun juga kriteria spesifik uji saring darah ini. Bahkan WHO juga menggaris bawahi bahwa uji sari donor darah juga harus menggunakan alat-alat khusus yang memang diperuntukan untuk uji saring donor darah. Nah sementara bahwa selalu ada peralatan dianostig yang memang tidak direkomendasikan untuk uji saring donor darah karena memang adanya keterbatasan spesifikasi ini ya ini bisa menimbulkan resiko negatif palsu.

Nah ini mohon bisa disampaikan lebih lanjut ya kondisi-kondisi seperti ini di lapangan Bu Rizka ya termasuk tentunya penggunaan peralatan uji sari yang memang tidak sesuai lagi dengan intensi penggunaan alat-alat gitu yang memang beresiko menimbulkan hasil yang tidak akurat dan bagaimana bisa adanya tadi penyakit-penyakit menular didalam donor darah yang memang tidak terdeteksi ya, jelas resiko ini kan pasti berbahaya ya dan dapat mengakibatkan ya menularnya penyakit-penyakit ya tadi HIV, sifilis ya yang tadi sudah disebutkan melalui transfusi darah dari satu pasien ke pasien lainnya ya maupun juga dari yang mungkin awalnya orang tidak punya penyakit tersebut malah jadi punya penyakit tersebut. Jadi kami apa namanya berharap gitu ya pihak Pemerintah dan juga para pelaku daripada pelayanan darah ini ya bisa lebih tegas gitu, ya bagaimana menerapkan standar kualitas dan keamanan daripada produk darah yang memang digunakan untuk kepentingan-kepentingan klinis yang juga apalagi nantinya ini ya untuk dalam rangka produk-produk klaim-klaim produksi plasma. Ya jadi kami ingin ada penjaminan bagaimana kualitas produk darah ini bisa patut menjadi apa namanya ya prioritaslah ya di masa yang akan datang sesuai dengan tentunya membuat undang-undang yang kita buat sama-sama tadi itu.

Itu saya kira terkait tadi juga unit apa namanya UTD yang tadi sudah disinggung juga oleh Bu Meli ya, hal ini juga disampaikan tadi Bu Meli

sampaikan hanya 20 ya, 20 UTD yang memang tersertifikasi CPOB yang memang 20 itu berarti yang UTD yang akan memproduksi plasma ya untuk fragsionasinya gitu kan, artinya ya hanya di 20 itu ya dan belum akan dan itu hanya di 12 provinsi kan gitu berarti provinsi lain ini belum ada gitu kan UTD yang memang ada sertifikasi CPOB-nya betul begitu ya pemahaman saya. Yang disini juga sampaikan adanya pemastian implementasi CPOB yang memang dilakukan inspeksi atau pemeriksaan rutin ya. Kalau Badan POM dan ini oleh Badan POM Pusat oleh UPT, artinya secara juga periodik artinya periodik ini seberapa lama mohon ini juga bisa diperjelas sehingga ada gambaran terkait dengan proses ini. Itu aja saya kira Pimpinan,

Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Iya terima kasih Bu Putih.

Masih ada Bapak/Ibu? Kalau tidak dari meja Pimpinan Ibu Felly silakan.

F-P.NASDEM (FELLY ESTELITA RUNTUWENE, S.E):

Baik saya tambahkan aja.

Tadi sudah disampaikan oleh Bu Meli, Pak Yahya ada kaitannya Bu Rizka. Kalau kita lihat dari halaman empat ya, tantangannya disitu sudah disampaikan tantangannya apa saja, kemudian tindaklanjut hasil pengawasan. Tapi dari tahun ke tahun ratusan ribu ya yang melalui *ecommerce* dan lain sebagainya ini dari waktu ke waktu sampai saya jadi kaya sini-sini seperti apa walaupun kalau kita lihat di halaman 10 bahkan sudah ada pembentukan kader keamanan pangan ada 1.460 orang disini. Banyak hal yang sudah dilakukan untuk pemberdayaan masyarakat itu sendiri tapi ko enggak jera-jera, seperti apa ya kira-kira Bu Rizka. Bisakah yang sudah misalkan udah ketangkap gitu tindaklanjut dari Badan POM bersama dengan penegak hukum ini boleh tidak sih dipublis gitu kepada masyarakat untuk juga yang lain-lain supaya tidak melakukan hal yang sama, karena ini tadi Bu Rizka juga udah sampaikan bahwa terlalu mudah mereka membuat itu sudah di *take down* tapi terlalu mudah nah ini seperti apa. Sementara kita tahu juga dari Badan POM SDM-nya juga terbatas ya, terbatas sekarang ada pemberdayaan untuk masyarakat dan lain sebagainya tapi sekali lagi dari waktu ke waktu ratusan ribu untuk urusan obat itu sendiri makanan yang belum lagi yang saya mau sampaikan yang iklan langsung melalui wa apa yang disampaikan Bu Putih Sari mereka live melalui WA-WA itu nah ini siapa yang ngawasin seperti apa sanksinya bagaimana.

Ini sosialisasi kepada mereka-mereka yang memberikan iklan secara live ya dengan apa yang mereka gunakan dan lain sebagainya seperti apa yang dilakukan oleh Badan POM sendiri. Sudah adakah yang dilakukan untuk mereka-mereka yang dalam kutip mereka sendiri kali yang memberikan iklan

secara langsung mungkin mereka sendiri tidak paham kesalahan yang mereka lakukan, nah ini seperti apa. Mungkin itu tambahan Bu Rizka saya bicara jadi kaya pesimis kita ini begitu banyak karena dari data yang disajikan ini ratusan ribu belum yang tadi saya bilang ini penting. Belum lagi kalau kita bicara masalah produk apa darah itu sendiri ya yang dari Badan POM-nya pengawasannya seperti apa produk-produknya ini mungkin bisa dijelaskan kepada kami. Saya kira itu saja terima kasih.

F-PDIP (RAHMAD HANDOYO, S.PI., M.M):

Pak Ketua nambah Pak Ketua.

KETUA RAPAT:

Iya silakan Pak Yahya Zaini.

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):


Iya saya usul saja Pak Ketua, karena masalah ini tidak bisa ditangani sendiri oleh BPOM tetapi juga melibatkan Kepolisian, Kominfo, dan yang lain sebagainya. Nah barang kali perlu ada rapat khusus yang melibatkan beberapa lembaga yang terkait dengan penegakan hukum dibidang penanganan masalah obat dan makanan. Itu usul saya Pak Ketua ya.

KETUA RAPAT:

Baik terima kasih usulnya Pak Yahya Zaini.

Sudah cukup Bapak, Ibu ya? jadi Bu Rizka kalau saya tangkap apa yang tadi disampaikan oleh teman-teman Anggota Komisi IX sepertinya ada konsen yang sangat besar terkait dengan penegakan hukum terkait dengan peredaran obat-obatan dan makanan secara ilegal.

Memang kalau kita lihat data yang disampaikan akibat dari patroli cyber terjadi penurunan peredaran angka dari obat dan makanan ilegal sebanyak sekitar 91 ribu kasus dalam setahun tapi kita juga belum mendengarkan atau belum mendapatkan informasi terkait dengan sanksinya seperti apa Bu, sehingga sepertinya ko tidak ada efek jera yang timbul di tengah masyarakat.

Nah mungkin bisa dijelaskan juga kepada kita dari sisi regulasi sanksinya seperti apa sih dan selama ini apa yang sudah dilakukan terhadap mereka-mereka yang melakukan peredaran secara ilegal. Termasuk juga terhadap platformnya Bu, apakah ada sanksinya terhadap beberapa platform yang hari ini memberikan ruang kepada apa penjual-penjual yang melakukannya secara ilegal ya. 

Sekaligus nanti kita coba agendakan ya Pak Yahya ya apakah memungkinkan dalam waktu dekat kita agendakan rapat yang melibatkan teman-teman dari aparat penegak hukum sehingga bisa memberikan penjelasan yang lebih detail ya. Silakan kami berikan kesempatan untuk menjawab pendalaman Anggota Komisi IX.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Baik terima kasih Pimpinan serta seluruh Anggota Komisi IX, saran, masukan dan pendalamannya sangat banyak saya akan mencoba untuk menjawab beberapa pertanyaan yang tadi disampaikan oleh Bapak, Ibu sekalian. Pertama Pak Handayani Pak terkait dengan produk laser untuk kecantikan ya Pak, ternyata, ternyata memang kebanyakan komoditi untuk kecantikan sebagaimana yang disampaikan Bu Nurhayati dan Bu Meli ya. Kalau untuk laser itu produk alat kesehatan Bapak kebetulan izinnnya saya di Kemkes Pak. Jadi itu merupakan satu produk alat kesehatan yang harus mendapatkan izin edar juga Pak tapi itu komoditasnya bukan dibawah pengawasan Badan POM dan itu memang harus apa namanya mempunyai izin edar dan ada legalitasnya penggunaannya Pak. Kemudian tadi Bapak terima kasih Bapak

KETUA RAPAT:

Eggak sebentar Bu, ada interupsi dari Pak Handayani.

F-PKB (HANDAYANI, SKM., MPH):

Maksud saya bukan, bukannya laser yang langsung itu Bu, yang di tangan itu Bu. Ini yang, yang sekarang mewabah ini yang di tangan itu, terima kasih.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya betul Pak sama Pak

KETUA RAPAT:

Iya dilanjut silakan.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Di tangan untuk kesehatan yang diklaim untuk kesehatan ya Pak. Nah kemudian terkait kader tadi Ibu, Pak Handayani dan Ibu Siti Maryam juga tadi

Bu Meli juga menyinggung terkait kader ya. Tapi memang yang kami sampaikan dalam paparan yang 1.400 itu adalah kader yang dinisiasi oleh organisasi masyarakat yang kemudian mendapatkan pelatihan secara mandiri tetapi sebetulnya kami juga membina kader desa pangan aman yang jumlahnya puluhan ribu yang itu tersebar diseluruh Indonesia di desa-desa dan kami juga sudah melibatkan PKK juga Bu karena PKK merupakan apa namanya ya organisasi yang potensial untuk menjadi kader-kader untuk penyuluhan keamanan pangan dan juga bekerja sama juga dengan kader posyandu. Kemarin ya Bu Rita ya terkait dengan mungkin ada hubungannya dengan penanganan stunting untuk pemberian makanan kepada anak-anak yang dikelola oleh posyandu. Nah kami bersama-sama dengan Kementerian Kesehatan dari Kesmas untuk mengawal agar pangan yang makanan yang disediakan untuk anak-anak itu dengan kader-kader posyandu memberikan edukasi bagaimana menyiapkan makanan yang bergizi dan bersih bebas dari mikroba.

Nah ini keterlibatan kami didalam menyiapkan kader-kader keamanan pangan, kemudian kader-kader penyuluh di masyarakat ini juga dilakukan termasuk juga pramuka tadi dan juga mahasiswa sudah ada kurikulum merdeka belajar ya kurikulum merdeka belajar kampus merdeka yang kami masukan terkait dengan keamanan obat dan makanan menjadi kurikulum. Nah ini diharapkan juga menjadi kader-kader dari masyarakat yang secara suka rela mereka akan melakukan edukasi kepada masyarakat. Nah tadi Pak Handayani menyampaikan terkait keterlibatan Balai POM dalam pengolahan darah mungkin juga sekaligus saya menyampaikan pertanyaan-pertanyaan terkait dengan proses pengawasan Badan POM pada pelayanan darah yang ditanyakan juga oleh Bu Meli kenapa hanya 20 UTD, kemudian juga Bu Putih terkait dengan apa namanya proses-proses pengawasan pada UTD. Jadi kami sampaikan kembali bahwa hanya UTD yang melakukan pengolahan darah untuk dijadikan produk obat derivat plasma yang menjadi kewenangan ataupun ruang lingkup Badan POM dalam memberikan CPOB pengawasan CPOB-nya. Sementara kalau dia melakukan transfusi darah saja pelayanan transfusi darah atau donor darah dan transfusi darah tanpa ada pengolahan ini tidak menjadi persyaratan CPOB dari Badan POM.

Jadi dan pemberian sertifikasi CPOB dilakukan oleh BPOM Pusat karena ini merupakan suatu kegiatan inspeksi CPOB yang cukup berat *high risk* tetapi kami tetap melibatkan petugas-petugas di Balai POM Daerah untuk ikut serta dalam ini tapi tanggung jawabnya di pusat Pak di Direktorat Pengawasan Produksi di Kedeputusan I. Nah terkait ko kenapa cuma 20 UTD tadi Ibu ya, setelah kami sudah kami sudah menghitung mensimulasikan dengan dua industri fragsionasi plasma yang akan beroperasi di Indonesia itu kira-kira kebutuhannya sekitar 120.000 liter, 120.000 liter itu sudah bisa dipenuhi dari sekitar 9 sampai 10 UTD. Tapi tentunya kami akan terus meningkatkan ya karena sebetulnya 2, 2 fragsionator itu saja untuk 270 juta rakyat Indonesia belum cukup Bu. Kalau kita analokan di Jepang itu

sudah ada 3 industri fragsionasi plasma, di Thailand yang penduduknya sepertiganya Indo seperempatnya Indonesia dia sudah punya juga 2 fragsionator plasma, di Korea juga begitu Bu jadi pasti nanti akan meningkat. Nah selain 20 UTD PMI nanti juga disiapkan UTD rumah sakit yang akan mensupport produk plasma ini Bu. Jadi itu yang dilakukan oleh Badan POM untuk awal ini kita melakukan sertifikasi pada 20 UTD tadi dan itu sudah cukup untuk menyiapkan bahan baku plasma produk darah.

Terkait dengan tesnya tadi yang ditanyakan oleh Bu Putih Sari uji screening darah ini sudah sesuai Bu dalam persyaratan CPOB itu harus mengikuti standar yang ditetapkan oleh WHO pastinya, dari WHO terkait dengan uji screening darah untuk infeksi penyakit menular, infeksi penyakit yang menular melalui transfusi darah. Nah untuk tesnya dianostiknya ini juga sudah diupayakan untuk diproduksi dalam negeri agar supaya juga menurunkan cost untuk pemeriksaan IMLTD ini Bu supaya semua produk-produk darah ini discreening untuk infeksi menular tadi. Jadi itu yang dilakukan dan memang benar Bu apalagi kalau akan diproses produksi nanti benar-benar harus 100% bebas dari penyakit menular. Kemudian kami menyampaikan apresiasi juga kepada Ibu Siti Maryam Bu terima kasih atas kerja samanya selama ini sudah ikut juga mengawal para UMKM yang tergabung dalam dekranasda. Baik Bu nanti kami akan lihat terkait dukungan kepada para UMKM di sana tetapi mungkin kami juga perlu ingatkan dan mohon bantuan juga kepada Ibu untuk menyampaikan kepada para UMKM.

Sebetulnya tidak sulit tapi memang harus ada prosedur yang dipahami, jadi kepada para UMKM untuk tidak menggunakan calo dalam melakukan pendaftaran atau registrasi. Sebaiknya langsung mendatangi Balai-Balai POM di daerah-daerah dan kami juga akan sudah sering juga melakukan desk konsultasi ke daerah jemput bola. Tetapi memang pertumbuhan UMKM kita dibidang makanan dan kosmetik ini sangat, sangat pesat jadi mungkin belum terjangkau dengan program-program desk konsul yang dilakukan oleh Badan POM untuk ke daerah-daerah. Biaya hanya PNBPN saja Bu yang dikenakan tapi kalau memang ada pungutan atau penarikan biaya yang dilakukan oleh petugas kami, kami mempunyai sistem pelaporan sangat-sangat terima kasih kalau memang itu ada dan dilaporkan kepada kami untuk menjadi perhatian bagi kami Bu. Pak Ansori, Pak Ansori sudah enggak ada ya, terkait dengan makanan ini memang makanan apalagi disaat lebaran bulan puasa dan menjelang lebaran ini peredaran pangan meningkat secara drastis. Terima kasih juga kemarin Komisi IX memberikan atensi terkait dengan keamanan pangan di pasar-pasar dan penyediaan makanan untuk dalam rangka bulan puasa dan dalam rangka menjelang lebaran ini. Kami sudah mempunyai metode untuk rapid tes terhadap formalin deteksi formalin dan menindaklanjuti hasil kunker kemarin bersama Komisi IX.

Telah dilakukan rapid tes pada kandungan formalin pada beberapa makanan yang paling berpotensi diantaranya mie, mie basah dan pempek

mie kuning dan pempek dan hasilnya adalah 89% memenuhi syarat tapi artinya masih ada 11% yang mengandung formalin. Jadi BPOM sudah mempunyai metode rapid tes tapi tadi *sharing* dari Pak Ansori itu sangat menarik rasanya bisa kita terapkan bagaimana kita melakukan rapid tes-rapid tes bahkan di restoran-restoran kalau perlu di depannya konsumen biar konsumennya tahu dan pelaku usahanya jera begitu ya Bu. Dan BPOM punya mobil keliling untuk melakukan pengujian-pengujian cepat beberapa senyawa-senyawa berbahaya yang ada pada makanan-makanan yang dilakukan secara keliling di pasar-pasar atau di pusat-pusat penjualan makanan. Terkait dengan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan terima kasih Pak Yahya dan juga tadi Bapak, Ibu yang juga menyampaikan. Terima kasih banyak sudah dibahas kembali di Paripurna DPR dan ini akan menjadi perhatian nanti. Tadi saya juga sudah berdiskusi karena pagi tadi sudah mendapatkan kabar juga dari beberapa Anggota Dewan terkait dengan hal ini. Kami akan melihat kembali apa saja yang menjadi point penting dari perlunya Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan.

Karena didalam Undang-Undang Kesehatan 17 2023 beberapa hal juga sudah diakomodir. Sehingga supaya tidak redanden tidak *over laping* kita perlu mengidentifikasi kembali point-point penting apa saja yang akan nantinya dimasukan dalam Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Tentunya hal ini sangat penting untuk mendukung peran Badan POM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan. Patroli cyber Pak, memang ini seperti kita apa ya me tumbuh satu dimatiin satu tumbuh seribu gitu ya Pak tapi memang ini upaya-upaya yang kita lakukan yaitu dengan melakukan *take down* itu sudah merupakan suatu *punishment* tetapi benar sekali tadi juga ada disampaikan oleh Ibu Felly ya Bu supaya gimana sih supaya jera gitu gemes juga sebenarnya kita juga. Kita secara rutin melakukan kegiatan intensifikasi pengawasan baik itu pangan, obat, obat tradisional, kosmetik. Didalam pos intensifikasi itu kami melakukan edukasi kepada masyarakat dan langsung menyampaikan ya produk-produk apa yang tidak memenuhi syarat atau yang palsu tidak memenuhi syarat ataupun tidak ada izin edar, pangan, kosmetik, termasuk juga pangan-pangan yang masuknya lewat daerah-daerah yang berbatasan tadi disampaikan oleh Bapak juga ya Pak ya Pak Yahya juga makanan-makanan yang masuknya lewat di Malaysia produk-produk Malaysia yang masuk ya.


Nah ini kami lakukan langsung pengumuman kepada masyarakat dan terkait dengan apa sih sanksi yang diberikan gitu ya. Tentunya pertama tadi ada negatif list tadi dia tidak bisa lagi masuk kedalam *ecommerce* karena sudah ada negatif list, itu cukup efektif untuk menurunkan masuknya mereka kedalam *ecommerce* dan tadi menayangkan kepada masyarakat produk-produk yang tidak memenuhi syarat, tidak memiliki izin edar, dan apa namanya diedarkan secara gelap. Sanksi-sanksi kami akan terus berkordinasi dengan baik Kominfo, IDEA, maupun tadi saran Ibu juga bukan hanya *merchant*-nya tapi *ecommerce*-nya juga diberikan sanksi kalau dia akan dia

telah melakukan penayangan produk-produk yang tidak memenuhi syarat kami akan terus perbaiki Bu untuk hal tersebut. Sementara untuk produk makanan yang dimasukan sebagai bawaan penumpang ini, karena sebetulnya sudah kita batasin persyaratannya kita batasin hanya 5 kilo ya Bu Ema ya 5 kilo saja setiap pemasukan Pak. Tapi kan kadang-kadang satu keluarga bisa 6 orang mungkin kalau 5 kilo lama-lama juga banyak gitu ya Pak. Nah ini yang menjadi perhatian juga tapi kita akan terus melakukan upaya untuk pengawasannya.

Kemudian tadi ada pertanyaan Ibu Meli terkait dengan *benchmark* ya Bu peredaran online semua negara mengalami hal yang sama Bu dengan kemajuan teknologi ini dan benar sekali yang paling banyak diminati adalah kosmetik Bu benar. Ya tetapi tentunya kita perlu me apa melakukan mitigasi dan edukasi kepada masyarakat tadi. Masyarakat kita inginnya instan gitu ya Bu ya inginnya menggunakan kosmetik-kosmetik yang cepat glowing tadi ya Bu. Nah tetapi kita selalu terus-terus melakukan berbagai edukasi cara-cara edukasi diantaranya yang rutin kita lakukan bersama dengan apa tuh yang putri Indonesia ya? dengan Yayasan Putri Indonesia. Kan bahwa putri Indonesia udah jelas cantik-cantik itu ya mukanya udah bersih-bersih gitu. Nah mereka kita minta untuk melakukan edukasi ke masyarakat memberi contoh bahwa aku jadi cantik begini bukan karena kosmetik yang tidak benar gitu yang menjanjikan instan tadi. Itu secara rutin dan cukup efektif untuk memberikan edukasi kepada masyarakat kita. Kemudian tadi ada Ibu Nurhayati Bu ya terkait dengan klinik Bu.

Klinik, kliniknya sendiri perizinannya dari Kementerian Kesehatan Bu kalau untuk klinik-klinik tersebut yang dia menyatakan bahwa klinik kecantikan yang dikelola oleh dokter baik dokter kulit maupun dokter sekarang banyak dokter umum yang memegang brefet untuk kecantikan. Nah kalau izin kliniknya itu dikelola oleh Kementerian Kesehatan tetapi tentunya obat-obat yang digunakan harus obat-obat yang sesuai dengan persyaratan yaitu harus punya izin edar. Nah itu kalau obat tetapi tadi Ibu menyampaikan ada terapi yang sifatnya personal live ya Bu seperti PRP. Nah prosesing PRP ataupun stam cell itu fungsi atau tugas Badan POM peran Badan POM adalah dalam mensertifikasi produksi PRP tersebut harus sesuai dengan standar GMP atau CPOB. Nah ini tugas atau fungsi peran Badan POM adalah memastikan bahwa produksi PRP atau stam cell atau (...02.06.39) dan sebagainya itu diproduksi sesuai dengan standar CPOB Bu. Nah ini kalau klinik tersebut memproduksi produk-produk tersebut harus mendapatkan izin atau sertifikasi CPOB dari Badan POM Bu. Sementara praktek kliniknya dokternya tidak dikewenangan Badan POM Bu.

F-PPP (Hj. NURHAYATI):

Izin Pimpinan boleh bertanya? 

KETUA RAPAT:

Silakan Bu Nurhayati.

F-PPP (Hj. NURHAYATI):

Begitu Badan POM kan mempunyai tugas mengawasi ya Bu ya tentang obat-obatan dan kosmetik tersebut, sehingga apabila izinnya itu memang dari Kementerian Kesehatan apakah BPOM tau enggak Bu dimana aja klinik-klinik itu berada, karena kan obat-obatannya kan harus diawasi Bu begitu. Nah bagaimana caranya BPOM mengawasi peredaran obat-obatan dan kosmetik yang berada di klinik-klinik kecantikan yang sekarang banyak sekali bu gitu, jadi kalau seandainya BPOM memang tidak dilibatkan sama sekali begitu. Nah mungkin obat-obatannya juga memang harus melalui BPOM baru masuk di klinik ya bu ya tetapi apakah izin itu menunggu sampai semua dengan obat-obatan dan apa cream-cream dari dokter-dokter dari klinik tersebut diperiksa dulu oleh BPOM baru diterbitkan izinnya oleh Kementerian Kesehatan atau kah memang dikeluarkan saja lalu baru obat-obatannya diperiksa atau bagaimana ini Bu. Karena banyak sekali obat-obatan, vitamin, maupun apapun cream muka yang ada di klinik-klinik kecantikan saya lihat memang belum ada BPOM-nya begitu. Mungkin itu kan ini kesulitan dari BPOM juga Bu kalau BPOM tidak dilibatkan tetapi diperintahkan mengawasi kan begitu. Kalau masuknya langsung ke klinik-klinik itu kesulitan pasti ada dari BPOM begitu.

Mungkin Ibu sebagai dari Kementerian Kesehatan juga sekarang juga BPOM pasti lebih memahami apa kendalanya dan tantangannya dari BPOM tentunya. Nah ini apakah ada keterlibatannya enggak BPOM dalam hal ini Bu?

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Baik Bu, izin Pimpinan boleh merespon?

Iya kalau dikatakan tidak dilibatkan tidak juga Bu, karena kalau tadi yang klinik pengolahan produk kecantikan seperti PRP, stem cell, dan sebagainya dalam pemberian izin Kementerian Kesehatan juga bersama BPOM untuk melakukan asesment terkait dengan sarana produksinya. Nah yang dilakukan asesment oleh BPOM adalah terkait pemenuhan GMP-nya tadi Bu, itu yang pengolahan.

F-PPP (Hj. NURHAYATI):

Izin Pimpinan. 

Bukan hanya PRP-nya tapi yang ada botox, spiller, kaya gitu-gitu loh Bu, yang suntik putih, suntik glowing begitu itu juga kami juga ingin tau karena ini kan pasti kan ini didalam pengawasan BPOM.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Terus yang berikutnya adalah klinik-klinik yang menggunakan obat-obat seperti botox, spiller, dan sebagainya. BPOM punya kewenangan Bu untuk masuk karena BPOM punya kewenangan untuk memeriksa disemua fasilitas pelayanan kesehatan termasuk diantaranya klinik tadi kaya klinik-klinik kecantikan itu termasuk dalam fasilitas pelayanan kesehatan. Jadi BPOM punya kewenangan untuk masuk ke klinik-klinik itu dan BPOM juga punya data berapa jumlah klinik-klinik ataupun jadi faskes itu kan mulai dari rumah sakit, klinik, puskesmas, apotek itu semua klinik-klinik karena klinik kecantikan itu termasuk klinik yang apa namanya itu faskes tingkat I ya FKTP ya. Nah itu juga BPOM punya kewenangan untuk masuk ke dalam klinik-klinik tersebut Bu. Nah dilakukan sampling tetapi tentunya tidak, tidak ini ya tidak semua jadi kami melakukan sampling. Terus kemudian yang berikutnya adalah klinik yang tadi Ibu sampaikan yang bikin cream-cream sendiri gitu ya. Nah itu juga enggak boleh Bu, artinya kalau dia mau memproduksi masal dia harus punya izin edar BPOM. Nah ini yang juga sering dilakukan memproduksi dalam jumlah besar tapi tidak minta izin BPOM dengan, dengan, dengan apa tuh namanya dengan alasan ini dibuat untuk kliniknya sendiri gitu padahal nanti dijual banyak gitu yang Ibu tadi bilang cream-cream yang tidak ada izin edarnya BPOM itu ya Bu.

Nah ini sudah beberapa kali sudah lama sekali Bu praktek-praktek tersebut dan juga upaya BPOM sudah dilakukan bahwa akhirnya banyak juga yang meminta izin edar. Jadi misalnya seperti klinik kecantikan yang membuat suatu cream-cream untuk muka, kalau dia akan memproduksi masal lama-lama dia semakin banyak dia akan meminta izin edar Bu. Yang boleh dia membuat untuk personal satu-satu orang. Kalau dia membuat 5 cup tapi untuk satu orang tersebut boleh-boleh saja tapi seperti peresepan gitu Bu seperti peresepan cream atau salep tapi kalau dia membuat masal disimpan lama, kemudian dijual dalam jangka waktu lama itu harus ada izin edar, karena kita belum bisa memastikan mutu dari produk tersebut Bu itu. Tapi sampling dilakukan Badan POM juga masuk ke klinik-klinik Bu dan punya kewenangan untuk melakukan hal tersebut. Kemudian pertanyaan Ibu, Bu, Pak Rahmat Handoyo terkait dengan anti biotik Pak Rahmat Handoyo.

Saya kami sudah menyiapkan Bu terkait dengan anti biotik memang beritanya sangat ramai sekali kemarin di media. Benar sekali dari sisi ini atau dokternya maupun dari sisi penyedia anti biotiknya. Kalau dokternya ini kewenangan dari rumah sakit dari Kementerian Kesehatan untuk mengawasi bagaimana terampu tenaga medis untuk memberikan anti biotik. Sementara

Badan POM mempunyai tugas untuk mengawasi peredaran anti biotik. Nah didalam pengawasan rutin Badan POM yang dilakukan ke sarana pelayanan kefarmasian baik yang ada di rumah sakit maupun yang di apotek memang tingkat kepatuhan penyerahan anti biotik menggunakan resep belum memuaskan, rata-rata nasional masih 70% jadi masih 70% dari penyerahan obat anti biotik kepada pasien yang menggunakan resep 30% masih belum menggunakan resep. Ini tentunya menjadi PR kami untuk benar-benar menghilangkan atau memastikan bahwa semua penyerahan obat menggunakan resep. Nah meskipun secara nasional rata-rata nasional cukup tinggi 70 tapi masih ada juga daerah-daerah yang 20% tingkat kepatuhannya. Nah ini juga menjadi PR kami nanti dengan teman-teman di UPT untuk melakukan intensifikasi pengawasan penyerahan obat di apotek atau penyerahan apotek penyerahan anti biotik di apotek tersebut.

Saya rasa pertanyaan-pertanyaan tadi sudah kami jawab sekali lagi kami nanti akan terus bekerja sama dengan sektor-sektor lain dengan *stakeholder* lain untuk merumuskan sanksi-sanksi atau memberikan apa penindakan atau sanksi yang lebih keras lagi terhadap pelaku peredaran obat, makanan, dan kosmetik yang secara daring yang makin lama pastinya akan makin menjamur dan akan tumbuh makin pesat lagi dengan kemajuan teknologi. Demikian Bapak Pimpinan yang dapat kami sampaikan,

Terima kasih.

Wassalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

F-P.NASDEM (RATU NGADU BONU WULLA, S.T):

Izin Pimpinan izin dari Nasdem.

KETUA RAPAT:

Iya Bu Ratu silakan.

F-P.NASDEM (RATU NGADU BONU WULLA, S.T):

Baik

Pimpinan dan mitra BPOM yang saya hormati,

Sedikit pertanyaan ya Bu ya terkait dengan saat ini kan kita lagi maraknya demam berdarah ya. Kebetulan beberapa waktu yang lalu kami rapat dengan Menteri Kesehatan ya hari Senin ada disampaikan bahwa saat ini ada dua vaksin yang sudah mendapatkan izin dari BPOM dan yang menariknya ada satu vaksin yaitu qdenga yang dari Malaysia yang isu penggunaannya tidak ada batasan umur. Ya sedangkan di Indonesia saat ini batasan umurnya 4 tahun sampai dengan 45 tahun. Nah yang menjadi

pertanyaan apakah BPOM ada rencana mengevaluasi batas umur ini mengingat penyakit demam berdarah itu kan tidak mengenal usia. Ya mungkin itu saja dari saya Pimpinan saya kembalikan terima kasih.

KETUA RAPAT:

Iya Baik Bu Kepala silakan.

PIt KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya baik terima kasih Bu Ratu.

Iya demam berdarah menjadi topik yang sangat trending pada akhir-akhir ini ya dan hari ini juga ada kegiatan bersama Komisi IX dengan kaukus kobar TBD. Memang benar Bu dua vaksin yang sudah disetujui oleh Badan POM untuk dapat digunakan ya, saya tidak menyebutkan mereknya dan ada pembatasan usia. Nah pembatasan usia ini sebetulnya adalah karena uji klinik yang dilakukan oleh pengembang tersebut mengambil populasi subject yang usia tersebut Bu. Nah apakah Badan POM akan mengevaluasi untuk bisa digunakan diusia yang lebih luas lagi. Termasuk saya juga diluar itu ya Bu. Tentunya ini harus dilakukan oleh pengembangnya atau pemilik produk vaksin tersebut dan Badan POM yang nantinya akan menyetujui apakah juga diperluas usianya *safety and* (...02.16.56) tetap sama. Nah ini tugas Badan POM adalah melakukan nantinya kalau uji klinik ya kita memberikan otorisasi terhadap uji kliniknya atau persetujuan uji kliniknya untuk perluasan usia dan kalau sudah ada data persetujuannya. Dan untuk penambahan perluasan usia ini tidak terlalu sulit mudah-mudahan pemilik produknya akan segera menambahkan data perluasan usia tadi Bu,

Terima kasih.

KETUA RAPAT:

Cukup Bu Ratu? iya Bapak, Ibu sudah cukup? cukup ya kalau sudah diini tidak ada tanggapan lagi kita masuk ke draft kesimpulan. Baik syaa bacakan. Draft kesimpulan rapat dengar pendapat Komisi IX DPR RI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM RI), Kamis 28 Maret 2024:

1. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk meningkatkan kerja sama dan berkordinasi secara aktif dengan Kementerian dan Lembaga terkait guna melakukan pengawasan peredaran produk obat dan makanan yang menyeluruh termasuk peredaran secara online dari tahap free market dan push market demi memastikan keamanan dan kualitas produk yang dikonsumsi oleh masyarakat.
2. Komisi IX DPR RI meminta Badan POM RI menegaskan komitmennya dalam menyelesaikan pembahasan RUU tentang Pengawasan Obat dan

Makanan dengan harapan akan menguatkan peran Badan POM RI untuk memberikan perlindungan yang lebih baik kepada masyarakat dari produk obat dan makanan yang tidak aman.

3. Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM RI untuk melakukan penguatan sistem pengawasan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan dengan melibatkan Kementerian dan Lembaga terkait guna memperkuat pengawasan terhadap impor bahan baku dan meminimalkan resiko terhadap keamanan serta kualitas produk.
4. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk menyusun langkah-langkah konkret yang dituangkan dalam roadmap terkait penyelenggaraan fraksionasi plasma guna memastikan pengawasan keamanan dan kualitas produk darah untuk menjaga keamanan dan kesehatan masyarakat.
5. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI bersama Kementerian Kesehatan RI untuk memperkuat screening donor dan pengujian keamanan dan mutu produk darah di Unit Transfusi Darah (UTD), termasuk penyimpanan dan distribusi, serta melakukan pemeriksaan atau inspeksi rutin secara periodik guna memastikan implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Baik Bapak, Ibu Anggota Komisi IX Ada yang ingin ditambahkan atau direvisi dari draft kesimpulan yang sudah ditampilkan? Kita ke satu dulu ya, satu oke? dua bagaimana Bapak, Ibu? dua mungkin saya rasa menegaskan diganti ya mungkin meminta Badan POM RI untuk berkomitmen dalam menyelesaikan pembahasan RUU. Mendesak Badan POM untuk berkomitmen dalam, mendesak. Apa ini kalau komitmennya atau apa ini mungkin bukan komitmen tapi aksi langsungnya ini proaktif, pakai F atau P? F ya. Point dua Bapak, Ibu cukup? kita ketiga nih, Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM RI untuk melakukan penguatan sistem pengawasan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan dengan melibatkan Kementerian dan Lembaga terkait guna memperkuat pengawasan terhadap impor bahan baku dan meminimalkan resiko terhadap keamanan serta kualitas produk.

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Interupsi boleh balik ke nomor dua enggak?

KETUA RAPAT:

Iya balik ke dua.



F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Iya itu kan disini kita meminta Badan POM untuk lebih pro aktif dalam, mana tadi nomor dua terkait undang-undang, RUU. Pro aktif dalam menyelesaikan pembahasan. Nah ini kan posisinya hari ini kan kita menunggu surpres ya sebenarnya kalau kita udah ketok di paripurna hari ini, tergantung surpresnya menugaskan enggak Badan POM. Karena biasanya Badan itu tidak dilibatkan dalam pembahasan undang-undang. Tapi kalau kita bisa mencantumkan didalam kesimpulan untuk Komisi IX apa ya bahasanya nantinya meminta Badan POM ikut didalam proses pembahasan itu ya, karena ini juga terjadi dulu saya ingat didalam pembahasan undang-undang apa PMI itu perlindungan pekerja migran

KETUA RAPAT:

Iya

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Kan BP BMP2TKI dulu ya, BMP2TKI itu kan enggak masuk juga di dalam surpres. Tapi kita minta untuk mereka hadir dan ikut di dalam proses pembahasan gitu. Gimana tuh bahasanya

KETUA RAPAT:

Iya coba di, diformulasikan dulu deh ini usulannya untuk terlibat dalam pembahasan mungkin atau dalam pembahasan iya oke cukup ya. Baik saya bacakan usulan alternatif ya. Komisi IX DPR RI meminta Pemerintah untuk melibatkan Badan POM RI dalam pembahasan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan dengan harapan

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Itu dengan harapan enggak perlu kayanya Ketua

KETUA RAPAT:

Enggak, enggak perlu.

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Harapan menguatkan peran BPOM itu kan itu nanti

KETUA RAPAT:

Iya hapus aja. /

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Bagaimana isinya dia dengan iya dengan sendirinya, isi didalam Rancangan Undang-Undang.

KETUA RAPAT:

Oke bisa diterima untuk, untuk yang nomor dua ya kita pakai yang alternatif Bapak, Ibu. Pak Yahya

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Itu supres apakah perlu ada peran dari BPOM untuk mempercepat misalnya untuk surpres, perlu enggak?

KETUA RAPAT:

Eenggak bisa itu mungkin eenggak begitu

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Eenggak perlu?

KETUA RAPAT:

Kewenangannya bukan di Badan POM mungkin Pak Yahya, itu mungkin sekarang

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Mungkin bisa aja dengan landasan kesimpulan rapat kita hari ini memperkuat BPOM untuk meminta Pemerintah untuk mereka dilibatkan, karena kita kan mendorong.

KETUA RAPAT:

Ketua umumnya Pak Yahya lebih manjur nih nelepon Presiden, kalau kita udah eenggak manjur lagi nih Pak. Oke cukup bisa diterima yang alternatif? Oke baik. Keempat point empat tadi tiga sudah ya, empat ada yang ingin direvisi Bapak, Ibu?

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Ketua.

KETUA RAPAT:



Iya.

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Tadi dari satu, dua, tiga atau yang terkait dengan nomor satu pemberian sanksi yang tegas ini ko belum masuk ya

KETUA RAPAT:

Iya.

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Gimana kira-kira ada dasar hukumnya enggak? Undang-Undang Pangan misalnya kalau yang terkait dengan pangan misalnya, ada enggak sanksi yang tegas itu iya diman anunya dasar hukumnya itu.

KETUA RAPAT:

Pelaku peredaran dan kalau mau ditambahkan boleh nih dan bekordinasi dengan penegakan hukum, penegak hukum. Coba Pak Yahya kalau begini gimana? Umum?

F-P.GOLKAR (M. YAHYA ZAINI, S.H):

Umum ya bukan ini aja ya

KETUA RAPAT:

Iya, sehingga dapat menimbulkan efek jera, L,L, dapat menimbul, dapat sebelum, sehingga dapat menimbulkan efek. Iya saya bacakan ya untuk point tiga Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk menindak tegas pelaku pelanggaran peredaran obat dan makanan dan berkordinasi dengan penegak hukum untuk proses pro justitia sehingga dapat menimbulkan efek jera cukup ya. Baik point empat turun dulu deh saya bacakan lagi Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM RI untuk melakukan pemuatan sistem pengawasan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan dengan melibatkan Kementerian dan Lembaga terkait guna memperkuat pengawasan terhadap impor bahan baku dan meminimalkan resiko terhadap keamanan serta kualitas produk. Bapak, Ibu ada yang ingin ditambahkan direvisi dari draft tersebut? cukup, kita geser ke point lima kalau cukup. Iya point lima Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk menyusun langkah-langkah konkret yang dituangkan dalam roadmap terkait penyelenggaraan fragsionasi plasma guna memastikan pengawasan keamanan dan kualitas produk darah untuk

menjaga keamanan dan kesehatan masyarakat. Cukup Bapak, Ibu? iya kita lanjut ke point enam.

Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI bersama Kementerian Kesehatan RI untuk memperkuat screening donor dan pengujian keamanan dan mutu produk darah di unit transfusi darah termasuk penyimpanan dan distribusi, serta melakukan pemeriksaan atau inspeksi rutin secara periodik guna melakukan implementasi cara pembuatan obat yang baik. Ini cukup umum ya saya rasa bisa diterima atau kecuali ada yang ingin ditambahkan, cukup ya? Baik saya serahkan ke Ibu Rizka dari draft kesimpulan ini apakah ada yang ingin ditambahkan atau direvisi.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Nomor satu oke Pak iya, nomor dua Komisi IX meminta Pemerintah untuk melibatkan Badan POM dalam pembahasan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan iya. Kemudian mendesak menindak tegas pelaku pelanggaran obat dan makanan dan berkordinasi dengan penegak hukum untuk proses pro justitia sehingga dapat menimbulkan efek jera iya. Kemudian Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM untuk melakukan penguatan sistem pengawasan impor bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan olahan dengan melibatkan Kementerian dan Lembaga guna. Ini, ini, ini sistem pengawasan impor bahan baku saja ya?

KETUA RAPAT:

Bahan baku obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya karena judulnya, sebetulnya kita ruang lingkupnya bahan baku dan produk jadi juga sih Pak.

KETUA RAPAT:

Oh ditambahkan aja berarti.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya memang judulnya tadi cuman bahan baku saja tapi

KETUA RAPAT:

Bahan baku dan produk jadi, obat, obat tradisional

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya bahan baku dan produk jadi di depan saja Bu.

KETUA RAPAT:

Di depan, depan sebelumnya

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Benar, benar Pak Charles

KETUA RAPAT:

Sebelumnya-sebelumnya

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Bahan baku dan produk jadi seterusnya tetap.

KETUA RAPAT:

Obat, obat tradisional, bla, bla, bla.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya, enggak-enggak di atas aja. Habis impor bahan baku nah iya.

KETUA RAPAT:

Impor bahan baku obat dan

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Bahan baku dan produk jadi

KETUA RAPAT:

Produk jadi, bahan baku dan produk jadi

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Eenggak-eenggak, di depannya obat iya, iya

KETUA RAPAT:

Produk jadi

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Obat dan seterusnya guna memperkuat pengawasan terhadap impor bahan baku dan guna memperkuat pengawasan proses importasi mungkin ya karena eenggak bisa mengulang eenggak usah mengulang lagi diatasnya ya Pak.

KETUA RAPAT:

Coba gimana Bu? *sorry*.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Guna bawahnya guna memperkuat pengawasan terhadap proses importasi gitu Pak, eenggak usah di eenggak usah atau guna memperkuat pengawasan terhadap barang barang masuk gitu. Komoditasnya eenggak usah diulang lagi karena sudah panjang lebar di atas Pak bagaimana Pak?

KETUA RAPAT:

Iya.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Guna memperkuat pengawasan

KETUA RAPAT:

Terhadap produk terhadap

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Pengawasan proses importasi, ko dihapus semua tadi udahannya apa ya?

KETUA RAPAT:

Coba-coba dibalikin dulu deh, dibalikin dulu, balikin dulu, balikin dulu jangan, jangan

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Guna memperkuat pengawasan terhadap proses importasi dan seterusnya tetap aja, bahan bakunya hilang.

KETUA RAPAT:

Importasi

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Bahan bakunya hilang, iya dan meminimalkan resiko keamanan serta kualitas produk

KETUA RAPAT:

Iya.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya bisa untuk bisa dan mungkin.


KETUA RAPAT:

Oke Bapak, Ibu? iya silakan Bu dilanjut.

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Pimpinan maaf

KETUA RAPAT:

Iya. 

F-P.GERINDRA (drg. PUTIH SARI):

Sebelum lanjut walaupun sudah dilempar ke pihak Pemerintah ya. Saya lihat nomor tiga itu kan pengawas peng apa penindak tegas pelaku pelanggaran peredaran obat dan makanan dengan, ya artinya disini kan secara memang mencakup dua-duanya tadi ya konvensional kah maupun juga yang apa namanya yang daring tadi tapi judul rapat kita hari ini, ini kan tentang penguatan pengawasan terhadap obat, makanan yang memang diedarkan secara daring. Jadi kalau bisa ditambahkan juga itu, termasuk mungkin ya ada termasuk yang diedarkan secara daring gitu. Agar ya apa namanya sesuaiilah dengan judul rapat juga. Iya karena tadi hampir semua juga konsen terkait dengan proses peredaran yang memang ada di *ecommerce*.

KETUA RAPAT:

Oke, Bu Rizka oke ya?

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Baik Pak setuju.

KETUA RAPAT:

Iya oke kita ke point lima.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Point lima, Komisi IX DPR RI mendesak BPOM untuk menyusun langkah-langkah konkret yang dituangkan dalam roadmap terkait dengan memastikan pengawasan keamanan dan terus bergerak untuk menjaga keamana dan kesehatan masyarakat, setuju Bapak.

KETUA RAPAT:

Iya lanjut.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Nomor enam, Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI bersama Kementerian Kesehatan RI untuk memperkuat screening darah screening donor dan pengujian keamanan mutu produk darah di unit transfusi darah termasuk penyimpanan dan pendistribusian serta melakukan pemeriksaan atau inspeksi rutin secara periodik. Mungkin enggak usah disebutkan rutin eh tidak perlu periodik Pak karena rutin dan periodik artinya mungkin sama ya, rutin saja guna memastikan implementasi CPOB iya.

KETUA RAPAT:

Oke.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Iya Pak.

KETUA RAPAT:

Bisa disepakati ya Bapak, Ibu ya, dengan demikian kita sudah menyepakati saya ketok dulu nih untuk kesimpulan rapat dengar pendapat Komisi IX dengan Badan POM per tanggal Kamis 28 Maret 2024.

(RAPAT: SETUJU)

Baik dengan demikian dengan disepakatinya kesimpulan rapat, rapat sudah selesai. Sebelum kami akhiri rapat ini kami berikan kesempatan kepada Kepala Badan POM untuk bisa menyampaikan sepatah dua patah kata.

Silakan Ibu.

Pit KEPALA BADAN POM (Dr. Dra. LUCIA RIZKA ANDALUSIA, Apt., M.Pharm., MARS):

Baik terima kasih kepada Pimpinan dan seluruh Anggota Komisi IX untuk diskusi materi dalam RDP pada siang hari ini. Terima kasih untuk masukan-masukannya dan kami akan menindaklanjuti masukan-masukan yang telah Bapak, Ibu sampaikan dan apresiasi atas segala dukungan dari Komisi IX pada tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Demikian terima kasih selamat melakukan ibadah puasa dan menyambut buka puasa dan minggu depan kita akan libur panjang.

Terima kasih

Wassalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh, 

KETUA RAPAT:

Terima kasih atas waktunya Bapak, Ibu Pimpinan dan Anggota Komisi IX, rapat kami akhiri.

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

(RAPAT DITUTUP PUKUL 16.02 WIB) 

a.n. KETUA RAPAT
SEKRETARIS RAPAT,



Ida Nuryati, S.Sos., M.A
NIP. 197604011998032002