



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT  
REPUBLIK INDONESIA**

**LAPORAN SINGKAT**

**KOMISI IX DPR RI**

**(KEMENTERIAN KESEHATAN, KEMENTERIAN TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI,  
BADAN POM, BKKBN, PT. ASKES, PT. JAMSOSTEK, DJSN DAN BNP2TKI)**

---

Tahun Sidang : 2010-2011  
Masa Persidangan : II  
Rapat ke :  
Jenis Rapat : Rapat Dengar Pendapat  
Dengan : Kepala BADAN POM RI  
Sifat Rapat : **Terbuka**  
Hari/tanggal : Senin, 13 Desember 2010  
Waktu : Pukul 10.00 WIB s.d. selesai  
Acara : 1. Membahas masalah penemuan 11 (sebelas) merk air mineral kemasan mengandung bakteri;  
2. Membahas mengenai pengawasan distribusi obat di Indonesia;  
3. Membahas mengenai pengawasan obat di daerah bencana paska tanggap Darurat.  
Ketua Rapat : dr. Ahmad Nizar Shihab, Sp.An /Wakil Ketua Komisi IX DPR-RI  
Sekretaris Rapat : Dra. Tri Udiartiningrum/Kabag Sekretariat Komisi IX DPR RI  
Tempat : Ruang Rapat Komisi IX DPR RI, Gedung Nusantara I Lantai 1  
Jln. Jend. Gatot Subroto, Jakarta Pusat  
Jumlah Kehadiran : 26 orang dari Anggota Komisi IX DPR RI  
3 orang izin

**I. PENDAHULUAN**

Rapat Dengar Pendapat Komisi IX DPR-RI dengan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dibuka pukul 10.15 WIB setelah kuorum terpenuhi sesuai dengan Peraturan Tata Tertib pasal 245 ayat (1), dan dinyatakan terbuka untuk umum.

**II. POKOK-POKOK PEMBICARAAN**

1. Paparan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) :
  - a. Terkait dengan hasil pengujian terhadap 11 merek Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) temuan YLKI, Badan POM telah melakukan tidak lanjut sebagai berikut:
    - 1) Melakukan kajian terhadap hasil temuan YLKI, dan diketahui bahwa kandungan ALT dari 9 merek berkisar antara 0 s/d  $7,2 \times 10^4$  masih dalam ambang batas yang diizinkan (syarat SNI : max  $1,0 \times 10^6$ ) dan 2 merek AMDK tidak memenuhi syarat (kandungan ALT melebihi ambang batas yang diizinkan).

- 2) Melakukan pengambilan sampel terhadap 11 merek AMDK yang dimaksud dan dilakukan pengujian laboratorium terhadap kandungan ALT. Hasil pengujian berkisar antara 5 sampai  $3,2 \times 10^4$ . Dengan demikian maka 11 AMDK tersebut memenuhi persyaratan SNI.
  - 3) Melakukan kajian terhadap perbedaan hasil pengujian yang dilakukan oleh YLKI dan Badan POM. Perbedaan hasil pengujian disebabkan karena perbedaan bets sampel yang diuji.
  - 4) Melakukan audit terhadap 11 (sebelas) sarana produksi AMDK hasilnya 5 sarana produksi memenuhi ketentuan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB). Sedangkan 6 sarana produksi tidak memenuhi ketentuan CPPB, oleh karena itu BPOM telah melakukan *regulatory action* berupa :
    - a) pemberian peringatan keras kepada 6 produsen untuk melakukan perbaikan proses produksi yang sesuai dengan standar CPBB;
    - b) memerintahkan 1 produsen untuk menghentikan produksi dan melakukan penarikan terhadap seluruh produksi dari peredaran.
  - 5) Melakukan audit ulang terhadap 6 sarana produksi dengan hasil 2 sarana produksi menghentikan produksinya dan 3 sarana produksi melakukan perbaikan.
  6. Memberikan informasi yang obyektif dan berbasis ilmiah secara berkesinambungan kepada publik agar publik memahami pentingnya keamanan dan mutu pangan termasuk AMDK.
- b. Harmonisasi ASEAN di bidang Kosmetika, yang pada prinsipnya mencakup penerapan standar dan persyaratan yang sama dan perubahan sistem pendaftaran produk sebelum beredar dari sistem registrasi menjadi sistem notifikasi.  
Meningkat terjadi perubahan mendasar pada pengawasan produk sebelum beredar, maka Badan POM telah dan akan terus meningkatkan pengawasan kosmetika setelah produk tersebut beredar di pasaran (*post-market control*), untuk itu diperlukan perkuatan infrastruktur maupun SDM serta peningkatan kemampuan laboratorium baik dari sisi peralatan, metoda analisa maupun ketersediaan baku pembanding.  
Penerapan harmonisasi kosmetika di Indonesia akan dimulai pada 1 Januari 2011,
- c. Pengawasan distribusi obat di Indonesia.  
Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran dan keamanan penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat khasiat, keamanan dan mutu sesuai dengan persyaratan yang disetujui, maka diperlukan pengawasan obat yang dilakukan secara komprehensif, mencakup *pre- dan post- market*. Dalam kaitan ini Badan POM melakukan pengawasan dan pengendalian obat dengan suatu sistem yang disebut "*Total Quality Assurance*"  
Program pengawasan distribusi obat di Indonesia, sebagai upaya pengawasan post-market, dilakukan terhadap 2 (dua) hal pokok yaitu:
  - 1) Pengawasan terhadap Mutu dan Keamanan obat sesudah beredar.
  - 2) Pengawasan terhadap jaringan sarana distribusi obat.
- d. Pengawasan obat donasi di daerah bencana.  
Untuk obat donasi yang persetujuannya melalui Kementerian Kesehatan, Badan POM melakukan pengawasan melalui Balai Besar/Balai POM setempat.  
Dalam pengawasan obat donasi, jenis obat yang dianggap memerlukan penanganan lebih lanjut antara lain meliputi : obat kadaluwarsa, obat rusak/kemasan rusak, obat tidak

mempunyai label, tidak menggunakan bahasa internasional, jumlah dan jenis obat pasca kejadian tidak sesuai dengan pola penyakit.

Pada periode 2010, pengawasan obat donasi di Indonesia dilakukan di daerah bencana yaitu :

- Di Balai Besar POM di Padang (gempa dan tsunami Mentawai). Pengawasan terhadap obat donasi yang diterima untuk korban bencana gempa dan tsunami mentawai menunjukkan mutu obat donasi sebanyak 252 jenis memenuhi syarat.
  - Balai Besar POM Yogyakarta (letusan gunung Merapi). Dari 30 posko pengungsi di Yogyakarta terdapat 2 (dua) Posko yang ditemukan obat dan vitamin kadaluwarsa, obat dan vitamin tersebut dimusnahkan ditempat.
2. Produk AMDK yang tidak memenuhi persyaratan kandungan Angka Lempeng Total (ALT) dan tidak memenuhi ketentuan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB) agar ditarik dari peredaran dan dihentikan produksinya karena sangat merugikan masyarakat yang mengkonsumsinya.
  3. Perlu adanya keterpaduan yang lebih transparan antara Badan POM RI dengan YKLI serta pihak-pihak terkait mengenai temuan produk-produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) sehingga tidak merugikan masyarakat.
  4. Badan POM RI agar mempersiapkan SDM serta meningkatkan kemampuan laboratorium untuk membangun sistem pengawasan yang melindungi dan mengokohkan industri kosmetik, obat dan makanan dalam negeri berkaitan dengan penerapan harmonisasi ASEAN di Indonesia pada tanggal, 1 Januari 2011.
  5. Untuk menanggulangi kekurangan tenaga pengawas, Badan POM RI agar melakukan pelatihan terhadap tenaga terampil untuk dididik/diakreditasi menjadi tenaga pengujian dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM atau melibatkan pihak ketiga dalam hal pengujian obat dan makanan yang hasilnya untuk ditindaklanjuti oleh tenaga pengawas sebagai law enforcement.
  6. Terkait dengan distribusi obat di Indonesia Komisi IX DPR RI perlu mendapatkan masukan dari industri farmasi mengenai keluhan dan kendala yang dihadapi oleh para Pedagang Besar Farmasi (PBF).
  7. Badan POM RI agar meningkatkan pengawasan secara intensif terkait donasi obat dan vitamin kedaluwarsa yang ditemukan di daerah bencana alam.

### III. KESIMPULAN

1. Komisi IX DPR-RI meminta kepada Badan POM RI agar melakukan penanganan menyeluruh dan tuntas terhadap penemuan 11 (sebelas) merk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) yang mengandung mikroba.
2. Komisi IX DPR-RI memberikan apresiasi terhadap Badan POM RI yang telah membatalkan izin edar dan menarik obat-obat yang beresiko terhadap kesehatan dan meminta agar terus meningkatkan kinerja dalam hal pengawasan obat dan distribusinya.

3. Komisi IX DPR RI akan mengadakan Rapat Dengar Pendapat Umum (RDPU) dengan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Aspadin (Asosiasi Perusahaan Air Minum Dalam Kemasan Indonesia) pada masa sidang berikutnya dalam hal pengawasan terhadap jaringan sarana distribusi obat.
4. Komisi IX DPR RI meminta BPOM RI agar membangun sistem pengawasan yang mengokohkan industri kosmetik, obat dan makanan Indonesia dalam rangka harmonisasi ASEAN.
5. Komisi IX DPR RI meminta Badan POM RI agar melakukan kajian terhadap keterlibatan pihak ketiga (*third party*) dalam hal melakukan pengujian obat dan makanan yang hasilnya ditindaklanjuti oleh tenaga pengawas sebagai law enforcement.
6. Komisi IX DPR RI meminta agar BPOM menyiapkan rancangan reformasi menyangkut fungsi, tugas pokok, sarana prasarana dan kewenangan, sumber daya manusia sesuai dengan perkembangan globalisasi
7. Komisi IX DPR RI meminta BPOM RI memfasilitasi obat-obatan dari BUMN (*secara fast track*) agar dapat disalurkan dengan baik.

Rapat ditutup pukul 12.30 WIB.

Jakarta, 13 Desember 2010  
Wakil Ketua Komisi IX DPR RI,



dr. AHMAD NIZAR SHIHAB, Sp.An f