



**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	: III
Rapat ke	:
Jenis Rapat	: Rapat Dengar Pendapat
Dengan	: Kepala Badan POM
Sifat Rapat	: Terbuka
Hari/tanggal	: Kamis, 27 Januari 2011
Waktu	: Pukul 10.00 s/d selesai
Acara	: 1. Membahas mengenai penegakan hukum (<i>law enforcement</i>) dalam proses Pengawasan keamanan obat dan makanan di Indonesia 2. Membahas mengenai perkembangan "Pengembangan E-registration" Badan POM. 3. Upaya-upaya yang dilakukan Badan POM setelah pemberlakuan Notifikasi kosmetik ASEAN yang mulai diberlakukan 1 Januari 2011.
Ketua Rapat	: Drs. H. Irgan Chairul Mahfiz/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	: 24 orang dari 45 Anggota Komisi IX DPR RI 4 orang izin

I. PENDAHULUAN

Rapat Dengar Pendapat Komisi IX DPR-RI dengan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan dimulai pukul 10.20 WIB, setelah kuorum terpenuhi sesuai dengan Peraturan Tata Tertib pasal 245 ayat (1), rapat dibuka dan dinyatakan terbuka untuk umum.

II. POKOK-POKOK PEMBICARAAN

1. Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan menyampaikan paparan sebagai berikut :
 - a. Penegakan hukum (*law enforcement*) dalam proses pengawasan keamanan obat dan makanan di Indonesia, termasuk tindak pidana di bidang obat dan makanan.
Kegiatan yang dilakukan Badan POM diantaranya :
 - melaksanakan Operasi Gabungan Nasional (Opgabnas) yang dilakukan secara serentak pada waktu yang sama di seluruh Indonesia.
 - Melaksanakan Operasi Gabungan Daerah (Opgabda) yang dilakukan setiap kwartal/semester di masing-masing provinsi.

- Dalam tahun 2010 ditemukan 290 pelanggaran kasus di bidang obat dan makanan. Dari 290 pelanggaran tersebut, 109 kasus ditindaklanjuti dengan pro justicia dan 181 kasus ditindaklanjuti dengan sanksi administratif. Dari kasus pro justicia, 14 kasus sudah mendapat putusan pengadilan tertinggi berupa pidana penjara kurungan 6 bulan dengan masa percobaan 1 tahun dan pidana denda sebesar Rp. 3.000.000,-
 - Dalam pemberantasan produk obat dan makanan illegal termasuk produk palsu dilakukan secara rutin. Dalam tahun 2010 ditemukan produk illegal, yaitu obat palsu 10 item, obat tanpa izin edar 22 item, kosmetik tanpa izin edar 315 item, kosmetik mengandung bahan berbahaya 116 item dengan 39.203 kemasan, obat tradisional mengandung bahan kimia obat 62 item dengan 21.558 kemasan, pangan tanpa izin edar 1.823 item dengan 624.107 kemasan.
 - Badan POM dalam tahun 2010 telah melakukan investigasi awal dan penyidikan terhadap 284 kasus tindak pidana bidang obat dan makanan. Dari 284 kasus tersebut, 81 kasus diantaranya diproses pro justicia.
 - Total jumlah kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan pada tahun 2010 adalah 574 kasus, diantaranya ditindaklanjuti secara pro justicia. Jumlah pelanggaran terbanyak adalah tindak pidana bidang obat yaitu 83 kasus, kosmetik 37 kasus, pangan 35 kasus, obat tradisional 29 kasus, bahan berbahaya 4 kasus dan Nafza 2 kasus. Dari 190 kasus pro justicia tersebut, sebanyak 62 kasus (32,6%) kasus telah dinyatakan bahwa pemberkasannya telah lengkap (P21). Dari 62 kasus yang telah P21, sebanyak 48 kasus (77,4%) telah diberikan putusan oleh pengadilan. Hanya saja bahwa putusan pengadilan yang dijatuhkan relatif ringan sehingga tidak mempunyai efek jera.
 - Lemahnya payung hukum mengakibatkan upaya penegakan hukum bidang obat dan makanan tidak dapat dilakukan secara maksimal.
- b. Pengembangan *e-registration* Badan POM dilaksanakan melalui:
- Badan POM mengembangkan *new initiatives* sebagai upaya terobosan untuk mengatasi beban kerja yang semakin tinggi agar dapat memberkan pelayanan publik yang lebih optimal. Program *e-registration* atau registrasi on line merupakan salah satu *new initiatives* yang sedang digarap secara serius.
 - Program *e-registration* merupakan aplikasi yang terintegrasi dalam lingkungan unit masing-masing yang melakukan fungsi pengawasan *pre-market* sehingga diharapkan dapat menunjang sistem pengawasan *post-market*.
 - Penerapan sistem elektronik secara on line mempercepat pelayanan publik lebih dari 200% dan mempertinggi efisiensi waktu dan tenaga.
- c. Upaya-upaya yang dilakukan Badan POM setelah pemberlakuan *e-notifikasi* Kosmetik ASEAN yang mulai diberlakukan tanggal 1 Januari 2011, antara lain:
- Pengamanan pasar dalam negeri melalui peningkatan pengawasan *post market* terutama penegakan hukum terhadap kosmetik illegal yang beredar. Selain itu, Badan POM melakukan intensifikasi inspeksi sarana produksi dan distribusi agar selalu memenuhi peraturan perundang-undangan.
 - Melakukan pelatihan auditor penilai keamanan (*safety assessor*) sejumlah 80 orang auditor pada tahun 2011, melakukan penguatan *Post Market Alert System (PMAS)* dan mengintensifkan Monitoring Efek Samping Kosmetika (MESKOS).
 - Dalam rangka meningkatkan daya saing produk dalam negeri, Badan POM bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah, Kementerian

Perindustrian dan stakeholder lainnya secara terus menerus akan melakukan pelatihan, sosialisasi dan komunikasi kepada seluruh pelaku usaha sehingga produknya dapat bersaing di pasar domestik, regional dan internasional.

- Melakukan upaya peningkatan pemberdayaan masyarakat melalui kerjasama dengan mitra kerja, *stakeholder* termasuk media agar masyarakat dapat membentengi diri sendiri serta lebih sadar dan peduli untuk hanya menggunakan kosmetik yang aman, bermutu dan bermanfaat.
2. Badan POM RI akan melakukan pengawasan yang lebih ketat terhadap produk obat, makanan dan kosmetik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri melalui metode yang lebih efektif dan komprehensif, melakukan penguatan infrastruktur sistem pengawasan, peningkatan kompetensi sumber daya manusia serta melakukan penguatan kerjasama lintas sektor.
 3. Badan POM hendaknya lebih transparan dalam penentuan kebijakan persyaratan perizinan industri obat dan makanan serta kosmetika sehingga masyarakat mendapatkan informasi yang cukup terkait persyaratan yang dibutuhkan untuk memperoleh izin.
 4. Badan POM akan membuat *grand design* pengawasan obat dan makanan yang ideal, termasuk rancangan kinerja menyangkut fungsi, tugas pokok, kewenangan dan sarana prasarana, sumber daya manusia Badan Pengawas Obat dan Makanan, sehingga dapat diketahui arah dan kebijakan pengawasan obat dan makanan secara nasional.
 5. Badan POM akan melakukan sosialisasi terkait khasiat obat asli Indonesia, sehingga masyarakat lebih paham dan melakukan pembinaan dan bimbingan kepada pengusaha kecil-menengah/pengusaha jamu tradisional agar mereka tumbuh dan berkembang serta memenuhi standar untuk industri kecil dan menengah.
 6. Badan POM agar meningkatkan penerapan *e-registration* dan *e-notifikasi* untuk melindungi produk obat, makanan dan kosmetika dalam negeri serta produk obat, makanan dan kosmetika Indonesia yang beredar di luar negeri berkaitan dengan pemberlakuan harmonisasi ASEAN.
 7. Mengingat masih lemahnya sanksi hukum yang diterima oleh para produsen obat, makanan dan kosmetika yang melakukan pelanggaran sehingga terkesan tidak menimbulkan efek jera, Badan POM hendaknya lebih meningkatkan kerjasama dengan para penegak hukum dan menerapkan sanksi sosial kepada para pihak yang melanggar hukum dengan menyebarkan informasi pelanggaran mereka melalui media massa, baik media cetak maupun elektronik.
 8. Badan POM telah menjalin kerjasama dengan lembaga penelitian lain, termasuk dengan lembaga penelitian MUI yang mengeluarkan standarisasi produk halal dan haram terhadap produk makanan.
 9. Untuk meningkatkan kinerja Badan POM RI, Komisi IX DPR RI akan mendorong penguatan kelembagaan dan kewenangan Badan POM RI melalui pembahasan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia. Untuk itu, Badan POM RI diminta untuk memberikan masukan atas RUU tersebut.

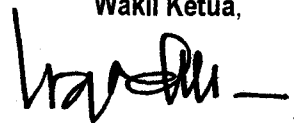
10. Komisi IX akan melakukan kunjungan lapangan ke kantor Badan POM RI pada masa persidangan III tahun sidang 2010-2011, untuk mengetahui secara langsung kinerja Badan POM RI, termasuk kendala yang dihadapi di lapangan.

III. KESIMPULAN

1. Komisi IX DPR RI meminta Badan POM RI agar melakukan penguatan infrastruktur sistem pengawasan, peningkatan kompetensi sumber daya manusia (SDM), serta melakukan penguatan kerjasama dengan lintas sektor terkait dalam rangka meningkatkan fungsi pengawasan obat dan makanan.
2. Komisi IX DPR RI meminta Badan POM RI untuk memberikan *Grand Design* pengawasan obat dan makanan di Indonesia serta rancangan kinerja menyangkut fungsi, tugas pokok, kewenangan dan sarana prasarana, sumber daya manusia Badan POM di Indonesia paling lambat bulan Februari minggu kedua tahun 2011 dalam rangka penguatan terhadap pembahasan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia.
3. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk meningkatkan penerapan *e-registration* dan *e-notifikasi* kosmetik dalam rangka harmonisasi ASEAN serta melakukan sosialisasi untuk memaksimalkan pengetahuan masyarakat dan pembinaan pemenuhan standar untuk industri kecil dan menengah.
4. Komisi IX DPR RI akan menjadwalkan kunjungan lapangan ke Badan POM RI pada Masa Persidangan III Tahun Sidang 2010-2011.

Rapat diakhiri pukul 12.35. WIB.

PIMPINAN KOMISI IX DPR RI
Wakil Ketua,



Drs. H. IRGAN CHAIRUL MAHFIZ