DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
FRAKSI PARTAI KEADILAN SEJAHTERA
MPR / DPR - RI, Gd. Nusantara I, Jl. Jend. Gatot Soebroto, Jakarta 10270
Telp. (021) 575 6087 - 575 6088 - 575 6090, Fax. (021) 575 6086 Website : www.fraksi.pks.id
PKS

PENDAPAT
FRAKSI PARTAI KEADILAN SEJAHTERA
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
TERHADAP
RANCANGAN UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

==========

Disampaikan oleh : DR. H. Mardani Ali Sera, M. Eng.
Nomor Anggota : A-422

Bismillahirrahmanirrahiim;

Assalamu'alaikum Warohmatullohi Wabarokatuh

Salam Sejahtera untuk kita semua

Yang kami hormati:

- ***Pimpinan dan Anggota Badan Legislasi DPR-RI***
- **Anggota Komisi IX Pengusul Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan**
- ***Rekan-rekan wartawan serta hadirin yang kami Hormati***

Segala puji dan syukur kehadirat Allah *Subhanahu Wa Ta'ala* atas limpahan kasih sayang dan rahmat-Nya, kita bisa menghadiri Rapat Pleno Pengambilan Keputusan dalam rangka Harmonisasi RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebagai bentuk tugas mulia kita dalam menjalankan amanah sebagai wakil rakyat. Sholawat serta salam semoga selalu tercurah kepada junjungan kita, Nabi Muhammad *Shallallahu 'Alaihi Wasallam*, insan pilihan yang mengkhidmat kebijaksanaan dan kesalehan sosial sebagai tuntunan untuk memanusiakan manusia dalam bermasyarakat dengan berkeadilan dan kesejahteraan.

Pimpinan dan Anggota Badan Legislasi DPR, Anggota Komisi IX Pengusul Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan, rekan-rekan wartawan serta Hadirin yang Kami Hormati;

Menyikapi hasil Panja Harmonisasi Rancangan Undang-undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan (RUU POM) oleh Panja Badan Legislasi, Kami Fraksi Partai Keadilan Sejahtera (F-PKS) menyampaikan catatan-catatan sebagai berikut:

***PERTAMA;* Fraksi PKS juga menilai bahwa perlu adanya aturan mengenai penggunaan kemasan pada obat dan makanana agar tidak memengaruhi keamanan obat sesuai dengan standar dan menjamin mutu obat dan makanan.** Sebagaimana yang terdapat dalam Pasal 82 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, bahwa kemasan pangan harus sesuai dengan standarisasi kualitas kemasan pangan dengan kategori bahwa kemasan pangan tersebut tidak berbahaya bagi Kesehatan manusia. Oleh sebab itu, dalam Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan, Fraksi PKS menilai bahwa harus juga mencantumkan pengawasan terhadap kemanasan obat dan makanan agar kemasan tersebut tidak membahayakan Kesehatan manusia dan/atau mempengaruhi kualitas, mutu, dan khasiat dari obat dan makanan. Selain itu, penggunaan kemasan pada obat juga harus mengandung bahan-bahan yang halal.

***KEDUA;* Fraksi PKS berpendapat bahwa penggunaan kemasan produk yang halal yang terdapat pada obat dan makanan juga harus dicantumkan pada informasi produk** sebagaimana yang terdapat pada Pasal 23 Ayat (3) Rancangan Undang-undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan. Hal tersebut sebagai bentuk bahwa Obat dan Makanan telah melalui proses produksi bahan obat dan proses pengemasan obat dan makanan yang sesuai dengan *good manufacturing practices*.

***KETIGA;* Fraksi PKS mengusulkan bahwa pengelompokan klasifikasi obat yang terdapat pada Pasal 5 Ayat (1) Rancangan Undang-undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan sebaiknya menggunakan pengelompokan obat sesuai risiko nya sebagaimana berikut Narkotika, Psikotropika, Obat Keras, Obat bebas terbatas dan Obat bebas.** Pengelompokan obat sesuai dengan risiko obat tersebut sebagai bentuk untuk memberikan kepastian kepada masyarakat bahwa obat yang baik dikonsumsi mempunyai klasifikasi risiko yang terdapat pada label di kemasan obat.

***KEEMPAT;* Fraksi PKS memberikan masukan bahwa tugas BPOM dalam melaksanakan pengawasan terhadap Peredaran Obat dan Makanan secara daring/online lebih ditingkatkan dan diberikan fasilitas, hal tersebut agar dapat lebih efektif mengawasi pelaku usaha yang melakukan peredaran obat dan makanan melalui daring/online.** Sebab tugas utama BPOM sebagai pengawas obat dan makanan harus memperhatikan obat dan makanan tersebut sesuai dengan standarisasi yang telah ditetapkan dalam hal ini menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat dan makanan. Terutama pengawasan terhadap dikeluarkannya resep yang ditulis secara elektronik terhadap obat dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus yang dijualkan secara daring sebagaimana yang terdapat pada Pasal 45 Ayat (3) Rancangan Undang-undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.

***KELIMA;* Fraksi PKS berpendapat bahwa sanksi juga harus diterapkan pada BPOM selaku tenaga pengawas terhadap izin edar obat dan makanan apabila adanya kelalaian dan berdampak pada Kesehatan masyarakat.** Dalam menjalankan fungsi dan kewenangannya sebagai pengawas obat dan makanan, BPOM diharapkan dapat menjadi perwujudan pemerintah dalam menjaga kesejahteraan masyakarakat dengan jaminan hak atas Kesehatan masyarakat tersebut. Dalam menjalankan tugasnya

sebagai Lembaga Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai standarisasi dengan acuan pada Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Oleh sebab itu, perlu adanya sanksi tegas terhadap BPOM selaku tenaga pengawas apabila adanya kelalaian yang mengakibatkan tidak terjaminnya keamanan, khasiat dan mutu obat dan makanan dan berdampak terhadap Kesehatan masyarakat.

***Keenam;* Fraksi PKS menilai bahwa perlu adanya perlindungan hukum terhadap orang dan/atau subjek hukum yang melaporkan terkait dengan promosi dan iklan obat dan makanan yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap produk obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standarisasi kesehatan.** Belajar dari kasus digugatnya seorang dokter kecantikan oleh pelaku usaha produk kosmetik dengan dalil "pencemaran nama baik".

***Ketujuh;* Fraksi PKS berpendapat bahwa BPOM dan Pemerintah bertanggung jawab terhadap penarikan secara menyeluruh terhadap kandungan bahan obat dan makanan yang mengandung senyawa kimia bermasalah baik itu pada Obat dan Makanan.** Sebagaimana yang diketahui, bahwa menyebarnya informasi terkait dengan kandungan senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada obat sirup yang melebihi ambang batas yang ditetapkan dan dicurigai menjadi salah satu penyebab Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)/Acute Kidney Injury (AKI) pada Balita. BPOM dan Pemerintah seharusnya menghentikan semua produksi dan/atau menarik obat dan makanan yang mengandung senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) hingga dibuktikan bahwa senyawa tersebut tidak membahayakan bagi Kesehatan. Hal itu sebagai bentuk bahwa, obat yang selama ini beredar dan mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) sesuai dengan standarisasi *good manufacturing practices*. Oleh sebab itu, BPOM tidak hanya menghentikan mengedarkan sementara obat sirup yang mengandung senyawa tersebut, namun juga menghentikan izin edar pada makanan yang tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) sebagaimana yang terdapat pada makanan *marshmallow*, permen karet dan *ice cream* yang mengandung *gliserin* sebagai pemanis buatan.

Pimpinan dan Anggota Badan Legislasi DPR, Anggota Komisi IX Pengusul Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan, rekan-rekan wartawan serta Hadirin yang Kami Hormati;

Berdasarkan catatan Kami tersebut terhadap Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan, dengan memohon taufik Allah *Subhanahu Wa Ta'ala* dan mengucap *Bismillahirrahmanirrahim*, **Kami Fraksi Partai Keadilan Sejahtera (F-PKS) MENERIMA DENGAN CATATAN Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan** untuk dilanjutkan ke tahap berikutnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Demikian Pendapat Fraksi PKS ini Kami sampaikan. Semoga Rapat Pleno hari ini memperoleh kesimpulan yang terbaik, sebagai ikhtiar Kita untuk menyusun undang-undang yang dapat menyejahterakan Kesehatan dan kehidupan bangsa Indonesia. Semoga Allah *Subhanahu Wa Ta'ala* meridhoi dan mencatat ikhtiar Kita bersama dalam Rapat Pleno ini sebagai bagian dari amal terbaik kita untuk kemajuan bangsa dan negara Indonesia tercinta.

Atas perhatian Pimpinan dan Anggota Badan Legislasi DPR, Anggota Komisi IX Pengusul Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan, rekan-rekan wartawan serta Hadirin yang Kami Hormati; Kami ucapkan terima kasih.

Billahi taufiq wal hidayah;

Wassalamu'alaikum Warohmatullohi Wabarokatuh.

Jakarta, 29 Rabi'ul Akhir 1445 H
13 November 2023 M

PIMPINAN
FRAKSI PARTAI KEADILAN SEJAHTERA
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA

Ketua,	Sekretaris,
DR. H. Jazuli Juwaini, MA.	**Hj. Ledia Hanifa, A, S.Si., M.PSi.T**
A-449	**A-427**