

**TINJAUAN HUKUM TERHADAP PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN MENGENAI IZIN OBAT PREKURSOR
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO. 40 TAHUN 2013 TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI
(STUDI PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA)**



DIAJUKAN OLEH:

**NAMA : NASRUDDIN
NPM : 2174201202
BAGIAN : HTN/HAN**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH BENGKULU
2025**

**TINJAUAN HUKUM TERHADAP PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN MENGENAI IZIN OBAT PREKURSOR
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO. 40 TAHUN 2013 TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI
(STUDI PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA)**

Diajukan Guna Memenuhi Salah Satu Syarat untuk
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum



DIAJUKAN OLEH:

**NAMA : NASRUDDIN
NPM : 2174201202
BAGIAN : HTN/HAN**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH BENGKULU
2025**

HALAMAN PERSETUJUAN

**TINJAUAN HUKUM TERHADAP PERATURAN BADAN PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN MENGENAI IZIN OBAT PREKURSOR
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO. 40 TAHUN 2013 TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI (STUDI PT. PAUH MANDIRI
SEJAHT**

Hari

Tanggal

Penyusun:

NASRUDDIN
NPM. 2174201202

Dosen Pembimbing

Hendri Padmi, S.H., M.H
NIDN. 0214116901

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini dipertahankan dihadapan Dewan Penguji Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Bengkulu, pada:

Hari : Kamis

Tanggal : 08 Mei 2025

DEWAN PENGUJI

NAMA

TANDA TANGAN

1. **Dr. Rangga Jayanuarto, S.H., M.H**
NIDN. 0225018501
(Ketua Penguji)



2. **Hendri Padi, S.H., M.H**
NIDN. 0214116901
(Anggota Penguji)



3. **Hendi Sastra Putra, S.H., M.H**
NIDN. 0226058403
(Anggota Penguji)



Mengetahui
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Muhammadiyah Bengkulu



Dr. Rangga Jayanuarto, S. H. M. H
19850125 201110 1 099

PERNYATAAN ORISINALITAS

Mahasiswa yang bertanda tangan dibawah ini :

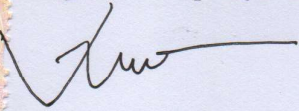
Nama : Nasruddin
NPM : 2174201202
Tahun Terdaftar : 2021
Program Studi : Strata Satu (S1)
Fakultas : Hukum

Dengan ini saya menyatakan Skripsi yang saya tulit dengan judul “Tinjauan Hukum terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Mengenai Izin Obat Prekursor Berdasarkan Undang-Undang No. 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Studi PT. Pauh Mandiri Sejahtera)” merupakan hasil karya saya sendiri bukan plagiat dan dari skripsi orang lain kecuali yang sumbernya dicantumkan. Apabila dikemudian hari pernyataan saya ini tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademis yang berlaku (dicabut dari predikat kelulusan dan kejasaraannya).

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenarnta, tanpa paksaan dari pihak manapun.



Bengkulu, __ April 2025
Yang membuat pernyataan


Nasruddin
NPM. 2174201202

MOTTO

*Allah tidak akan mengubah nasib suatu kaum kecuali mereka sendiri berupaya mengubahnya
(Al-Hadist)*

*Manusia yang paling mulia adalah mereka yang memiliki akhlak luhur, tetap rendah hati
meskipun berada pada posisi yang tinggi, mampu memaafkan saat memiliki kekuasaan, serta
berlaku adil ketika berada dalam posisi yang kuat (Khalifah Abdul Malik bin Marwan).*

PERSEMBAHAN

Skripsi ini dengan penuh rasa syukur dan hormat saya persembahkan kepada:

- 1. Ayah dan Ibu tercinta, yang telah menjadi sumber kekuatan dalam hidup saya melalui doa, kasih sayang, dan dukungan tiada henti selama proses studi ini berlangsung.*
- 2. Istri dan anak saya tercinta, yang selalu menjadi penyemangat dalam setiap langkah, serta memberikan dukungan moral dan spiritual yang sangat berarti dalam perjalanan ini.*
- 3. Seluruh keluarga besar saya, yang senantiasa memberikan dorongan, semangat, dan motivasi hingga saya dapat mencapai tahap ini.*
- 4. Dosen pembimbing dan para penguji, atas segala bimbingan, koreksi, motivasi, dan arahan yang sangat berharga dalam proses penyusunan skripsi ini.*
- 5. Almamater tercinta, Universitas Muhammadiyah Bengkulu, yang telah menjadi tempat saya menimba ilmu dan berkembang dalam dunia akademik.*

ABSTRAK

TINJAUAN HUKUM TERHADAP PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MENGENAI IZIN OBAT PREKURSOR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO. 40 TAHUN 2013 TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI (STUDI PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA)

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di PT. Pauh Mandiri Sejahtera. Permasalahan yang melatarbelakangi penelitian ini adalah masih maraknya penyalahgunaan prekursor farmasi di Indonesia, meskipun regulasi sudah tersedia. Kondisi ini menunjukkan adanya kelemahan dalam sistem pengawasan dan penegakan hukum yang perlu dievaluasi. Penelitian menggunakan metode empiris dengan teknik observasi, wawancara, dan analisis dokumen untuk menilai tingkat kepatuhan perusahaan terhadap regulasi yang berlaku. Hasil menunjukkan bahwa PT. Pauh Mandiri Sejahtera telah mengikuti prosedur perizinan edar prekursor sesuai ketentuan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013. Namun, perusahaan menghadapi kendala berupa pembatasan kuota distribusi yang tidak sebanding dengan meningkatnya permintaan industri. Ketidakseimbangan antara jumlah prekursor yang diizinkan beredar dan kebutuhan lapangan menimbulkan hambatan operasional. Dengan demikian, meskipun secara administratif perusahaan telah patuh pada regulasi, tantangan di lapangan menunjukkan perlunya penyesuaian kebijakan. Untuk mengatasi permasalahan ini, diperlukan penyederhanaan prosedur perizinan, evaluasi berkala terhadap pembatasan kuota, serta penguatan sistem pengawasan yang lebih responsif. Kolaborasi antara pemerintah dan pelaku industri juga perlu ditingkatkan untuk menjamin ketersediaan prekursor yang legal dan aman. Selain itu, edukasi internal bagi karyawan tentang regulasi prekursor harus diperkuat guna meningkatkan kepatuhan dan efektivitas pengelolaan.

Kata Kunci: Implementasi Regulasi, Perizinan Edar, Pengawasan, Prekursor Farmasi, Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013

ABSTRACT

A LEGAL REVIEW OF THE REGULATION OF THE FOOD AND DRUG SUPERVISORY AGENCY ON PRECURSOR DRUG LICENSING BASED ON LAW NUMBER 40 OF 2013 CONCERNING GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL PRECURSORS AND DRUGS CONTAINING PHARMACEUTICAL PRECURSORS

(A Case Study of PT. Pauh Mandiri Sejahtera)

By:

Nasruddin

This study aims to analyze the implementation of Law Number 40 of 2013 concerning Guidelines for the Management of Pharmaceutical Precursors and Drugs Containing Pharmaceutical Precursors at PT. Pauh Mandiri Sejahtera. The background of the study is the persistent abuse of pharmaceutical precursors in Indonesia, despite the availability of regulations. This situation indicates weaknesses in the supervision and law enforcement systems that require evaluation. The study employed an empirical method using observation, interviews, and document analysis to assess the company's compliance with the applicable regulations. The results show that PT. Pauh Mandiri Sejahtera has followed the licensing procedures in accordance with Law Number 40 of 2013. However, the company faces challenges such as distribution quota restrictions that do not meet the growing industry demand. The imbalance between permitted distribution quotas and field needs creates operational constraints. Therefore, although the company is administratively compliant, field challenges suggest the need for policy adjustments. To address these issues, there is a need for simplification of licensing procedures, periodic evaluation of quota limitations, and strengthening of a more responsive supervision system. Collaboration between the government and industry stakeholders also needs to be enhanced to ensure the availability of legal and safe precursors. In addition, internal employee education regarding precursor regulations must be strengthened to improve compliance and management effectiveness.

Keywords: *Regulation Implementation, Distribution Licensing, Supervision, Pharmaceutical Precursors, and Law Number 40 of 2013.*

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas limpahan rahmat, taufik, dan karunia-Nya, sehingga penulisan skripsi yang berjudul *“Tinjauan Hukum terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Mengenai Izin Obat Prekursor Berdasarkan Undang-Undang No. 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Studi PT. Pauh Mandiri Sejahtera)”* dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu.

Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan program studi dan memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.) pada Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Bengkulu.

Dalam proses penyusunan skripsi ini, penulis telah mendapatkan banyak dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati, penulis menyampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada:

1. Bapak Dr. Ranga Jayanuarto, S.H., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Bengkulu sekaligus penguji skripsi, atas segala bimbingan, arahan, motivasi, serta koreksi yang sangat berarti selama proses penyusunan skripsi ini.
2. Bapak Hendi Sastra Putra, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Bengkulu sekaligus

penguji skripsi, atas masukan dan saran yang membangun dalam penulisan karya ini.

3. Bapak Hendri Padi, S.H., M.H., selaku dosen pembimbing, atas kesediaannya meluangkan waktu, memberikan bimbingan, pengarahan, serta masukan yang sangat berharga dalam menyempurnakan skripsi ini.
4. Seluruh dosen Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Bengkulu, atas ilmu, wawasan, dan motivasi yang telah diberikan selama masa studi.
5. Kepada kedua orang tua dan keluarga tercinta, yang senantiasa memberikan doa, dukungan moral maupun material, serta semangat yang tak ternilai sepanjang proses penyusunan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih terdapat berbagai kekurangan dan keterbatasan, baik dari segi isi maupun teknik penyajian. Oleh karena itu, saran dan kritik yang membangun sangat diharapkan demi penyempurnaan karya ini di masa mendatang.

Akhir kata, penulis berharap semoga skripsi ini dapat memberikan kontribusi positif, baik secara akademik maupun praktis, serta bermanfaat bagi pembaca dan pihak-pihak yang berkepentingan.

Bengkulu, __ April 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
COVER	i
HALAMAN JUDUL	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
PERNYATAAN ORISINALITAS	v
MOTTO	vi
PERSEMBAHAN.....	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
KATA PENGANTAR.....	x
DAFTAR ISI	xii
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Tujuan Penelitian	7
D. Manfaat Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Prekursor Farmasi	10
B. Mekanisme Perizinan PBF.....	32
BAB III METODE PENELITIAN	
A. Jenis Penelitian.....	43
B. Sumber Data.....	43
C. Teknik Pengumpulan Data	45
D. Teknik Analisis Data	46
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian.....	48
B. Hasil dan Pembahasan	50
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	
A. Kesimpulan	67
B. Saran.....	68
DAFTAR PUSTAKA.....	70

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat merupakan komponen esensial dalam sistem pelayanan kesehatan di Indonesia. Perannya sangat vital dalam menunjang peningkatan kualitas kesehatan masyarakat, baik untuk tujuan pengobatan maupun pencegahan penyakit. Meski demikian, dengan pesatnya perkembangan industri farmasi, pengelolaan obat yang mengandung prekursor menghadirkan tantangan tersendiri bagi pemerintah¹. Prekursor farmasi adalah zat atau bahan yang berfungsi sebagai bahan dasar dalam proses pembuatan obat, namun memiliki potensi untuk disalahgunakan dalam produksi narkotika dan psikotropika². Oleh karena itu, regulasi mengenai izin edar dan pengelolaan obat prekursor menjadi hal yang krusial dalam menjaga keseimbangan antara ketersediaan obat untuk kebutuhan medis dan pencegahan penyalahgunaan³.

Pengaturan terkait prekursor farmasi di Indonesia telah dituangkan dalam sejumlah kebijakan, salah satunya melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor

¹ Indah Dian Safitri, A Hasrawati, and Sitti Amirah, "Profil Pengelolaan Obat Golongan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Di Apotek Rumah Sakit Stella Maris Makassar," *Makassar Pharmaceutical Science Journal* 1, no. 4 (2024): 358–72.

² Permenkes RI, "Peraturan Menteri Kesehatan No 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi," 2023.

³ BPOM, "Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi," 2013.

Farmasi. Peraturan ini dirancang untuk menjamin penggunaan prekursor farmasi dilakukan secara terkendali dan diawasi secara ketat guna menghindari potensi penyalahgunaan⁴. Selain itu, BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam pengawasan obat dan makanan memiliki peran strategis dalam mengatur perizinan dan distribusi obat prekursor.

Tantangan utama dalam implementasi pengelolaan obat prekursor adalah adanya celah hukum yang memungkinkan terjadinya pelanggaran dalam distribusi dan perizinan. Kasus penyalahgunaan prekursor farmasi terus meningkat, baik dalam bentuk perdagangan ilegal maupun penyalahgunaan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Keterbatasan dalam mekanisme pengawasan serta kurangnya pemahaman pelaku usaha farmasi terhadap regulasi yang berlaku turut memperburuk kondisi ini. Selain itu, pengawasan yang masih belum optimal menyebabkan lemahnya kontrol terhadap peredaran obat yang mengandung prekursor farmasi di pasar^{5,6}.

Selain itu, terdapat potensi penyimpangan dalam jalur distribusi obat, termasuk narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obatan tertentu yang berisiko tinggi untuk disalahgunakan. Penyimpangan ini dapat terjadi dalam dua bentuk utama, yaitu peralihan obat dari jalur distribusi yang sah ke jalur ilegal, serta masuknya produk ilegal ke dalam sistem distribusi resmi.

⁴ BPOM.

⁵ Fransiskus Xaverius Julanta Sinuraya, Mahmud Mulyadi, and Syarifa Lisa Andriati, "Penerapan Hukum Oleh Hakim Terhadap Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Perkara Pidana No. 390/Pid.Sus/2021/PN Jkt Sel," *Journal of Science and Social Research* VII, no. 4 (2024): 1916–23.

⁶ Leonardo Cahyo Nugroho, "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat," *Jurnal Juristic* 1, no. 02 (2020): 177–96, <https://doi.org/10.35973/jrs.v1i02.1650>.

Fenomena ini tidak hanya menyebabkan peningkatan prevalensi penyalahgunaan obat di masyarakat, tetapi juga berkontribusi pada peredaran produk farmasi yang tidak terjamin kualitas dan keamanannya⁷. Akibatnya, masyarakat semakin rentan terhadap risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh penggunaan obat-obatan yang tidak sesuai dengan indikasi medis dan tanpa pengawasan tenaga kesehatan yang berwenang.

Dalam sistem distribusi obat yang diatur oleh peraturan nasional, industri farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) diberikan wewenang untuk mendistribusikan obat psikotropika ke fasilitas kesehatan tertentu, seperti apotek dan rumah sakit umum, sesuai dengan peraturan yang berlaku. Sedangkan, penyedia farmasi yang berada di bawah pengelolaan pemerintah hanya diizinkan mendistribusikan psikotropika ke fasilitas kesehatan milik pemerintah, seperti rumah sakit umum, puskesmas, dan balai pengobatan, yang kemudian diberikan kepada pasien sesuai dengan indikasi medis yang sah⁸.

Banyaknya peredaran obat ilegal di Indonesia menjadi bukti nyata bahwa sistem pertahanan negara terhadap ancaman kesehatan masyarakat masih memiliki kelemahan yang perlu segera diperbaiki. Selain itu, dalam kondisi tertentu, dokter yang bertugas di daerah terpencil diberikan kewenangan untuk mendistribusikan psikotropika kepada pasiennya, namun

⁷ Rizki Arrahman Yovia et al., "Penyimpangan Distribusi Obat Keras Pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian," *Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety* 2, no. 1 (2022): 1–13, <https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.74>.

⁸ Permenkes RI, "Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi," 2023.

tetap harus mematuhi ketentuan hukum yang berlaku guna mencegah terjadinya penyalahgunaan dan pelanggaran etika profesi. Oleh karena itu, penguatan mekanisme pengawasan serta penegakan hukum yang lebih ketat sangat diperlukan guna memastikan bahwa distribusi obat-obatan dengan potensi penyalahgunaan tinggi tetap berada dalam kontrol yang ketat dan tidak jatuh ke tangan pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab⁹.

Bengkulu, sebagai salah satu provinsi di Indonesia, memiliki sejumlah perusahaan farmasi dan distributor obat yang berperan penting dalam distribusi obat-obatan, turut mengalami tantangan dalam penerapan regulasi ini. Kurangnya pemahaman terhadap aturan yang berlaku, keterbatasan sumber daya dalam pengawasan, serta rendahnya tingkat kepatuhan industri terhadap regulasi yang telah ditetapkan menjadi faktor utama yang menyebabkan pengelolaan obat prekursor masih jauh dari ideal. Hal ini menuntut adanya evaluasi lebih lanjut mengenai efektivitas regulasi yang telah diterapkan serta hambatan yang dihadapi dalam implementasi di lapangan.

PT. Pauh Mandiri Sejahtera sebagai salah satu perusahaan farmasi yang beroperasi di Bengkulu memiliki peran penting dalam rantai distribusi obat. Perusahaan ini bertanggung jawab dalam memastikan bahwa obat yang mereka distribusikan telah memenuhi persyaratan hukum yang berlaku,

⁹ Melisa Fuji Faujiah Dwi Putri and Keri Lestari Dandan, "Implementasi Kepatuhan Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik Terkait Produk Khusus Psikotropika Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi Di PBF PT 'X' Di Kota Tasikmalaya," *Majalah Farmasetika* 8, no. 3 (2023): 224–34, <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v8i3.44089>.

termasuk dalam hal pengelolaan izin obat prekursor farmasi. Namun, dalam praktiknya, masih terdapat berbagai kendala yang dihadapi.

PT. Pauh Mandiri Sejahtera sebagai salah satu perusahaan farmasi yang beroperasi di Bengkulu memiliki peran penting dalam rantai distribusi obat. Perusahaan ini bertanggung jawab dalam memastikan bahwa obat yang mereka distribusikan telah memenuhi persyaratan hukum yang berlaku, termasuk dalam hal pengelolaan izin obat prekursor farmasi. Namun, dalam praktiknya, masih terdapat berbagai kendala berupa tingginya permintaan terhadap obat yang mengandung prekursor farmasi, terutama dari fasilitas kesehatan yang membutuhkan pasokan obat untuk kepentingan pengobatan.

Di sisi lain, regulasi yang ketat membatasi jumlah pembelian dan distribusi prekursor farmasi guna mencegah penyalahgunaan. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, setiap tahapan pengelolaan prekursor farmasi, mulai dari produksi, distribusi, hingga penggunaan, harus dilakukan dengan pengawasan ketat serta memerlukan izin khusus dari BPOM. Regulasi ini menetapkan bahwa setiap perusahaan farmasi hanya diperbolehkan menyalurkan prekursor farmasi kepada pihak-pihak yang telah mengantongi izin edar, serta dalam jumlah yang disesuaikan dengan kebutuhan medis yang telah ditentukan.

Pembatasan ini sering kali menyebabkan kesenjangan antara kebutuhan medis yang meningkat dan ketersediaan pasokan yang terbatas, sehingga berdampak pada layanan kesehatan yang diberikan kepada pasien. Dalam

beberapa kasus, fasilitas kesehatan kesulitan memperoleh pasokan yang mencukupi karena harus mengikuti prosedur perizinan yang kompleks dan batasan kuota distribusi yang ketat. Hal ini berpotensi menghambat akses pasien terhadap pengobatan yang dibutuhkan, terutama di daerah dengan fasilitas farmasi yang terbatas.

Kondisi ini menjadi dilema bagi perusahaan farmasi seperti PT. Pauh Mandiri Sejahtera, yang di satu sisi harus mematuhi regulasi yang berlaku guna mencegah penyalahgunaan prekursor farmasi, namun di sisi lain juga harus memastikan kelancaran distribusi obat bagi pihak yang benar-benar membutuhkan. Oleh karena itu, diperlukan evaluasi kebijakan yang lebih fleksibel, seperti penyesuaian kuota distribusi berdasarkan kebutuhan aktual di lapangan, tanpa mengabaikan aspek pengawasan ketat terhadap distribusi prekursor farmasi. Dengan demikian, keseimbangan antara pemenuhan kebutuhan medis dan pencegahan penyalahgunaan dapat tercapai secara optimal sesuai dengan prinsip yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 40 Tahun 2013.

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penting dilakukannya penelitian dengan judul “Tinjauan Hukum terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Mengenai Izin Obat Prekursor Berdasarkan Undang-Undang No. 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Studi PT. Pauh Mandiri Sejahtera)”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan izin obat prekursor di PT. Pauh Mandiri Sejahtera dalam Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditinjau dari Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi?
2. Apa yang menjadi faktor penghambat dalam melakukan peredaran perizinan obat yang mengandung prekursor oleh PT. Pauh Mandiri Sejahtera ditinjau dari Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi?

C. Tujuan Penelitian

1. Diketuinya pelaksanaan izin obat prekursor di PT. Pauh Mandiri Sejahtera dalam Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditinjau dari Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.
3. Diketuinya faktor penghambat dalam melakukan peredaran perizinan obat yang mengandung prekursor oleh PT. Pauh Mandiri Sejahtera ditinjau dari Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman

Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang ingin dicapai dari dilakukannya penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

Sebagai informasi bagi mahasiswa Universitas Muhammadiyah Bengkulu, penelitian ini akan memberikan tinjauan hukum terkait peredaran izin obat prekursor berdasarkan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam bidang ilmu hukum, serta memperkaya wawasan keilmuan di bidang tersebut.

2. Secara Praktis

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi sebagai masukan dan saran bagi pihak-pihak yang terlibat dalam peredaran obat-obatan yang mengandung prekursor farmasi, agar pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi.

- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan wawasan kepada pembaca yang ingin memahami lebih mendalam mengenai peredaran obat-obatan yang mengandung prekursor, sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi.