

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan temuan dari penelitian yang dilaksanakan di PT. Pauh Mandiri Sejahtera mengenai Sejahtera terkait 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, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa:

1. Pelaksanaan Izin Edar Prekursor di PT. Pauh Mandiri Sejahtera

PT. Pauh Mandiri Sejahtera telah mengikuti prosedur perizinan edar prekursor sebagaimana diatur dalam ketentuan perundang-undangan, yakni Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 mengenai Tata Kelola Prekursor Farmasi dan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi. Namun, dalam praktiknya ditemukan beberapa kendala administrasi seperti proses perizinan yang memakan waktu cukup lama akibat birokrasi yang kompleks serta keterlambatan dalam penerbitan sertifikasi oleh pihak berwenang. Disamping itu, temuan penelitian menunjukkan bahwa PT. Pauh Mandiri Sejahtera PT. Pauh Mandiri Sejahtera juga telah menerapkan sistem pengelolaan prekursor sesuai dengan regulasi yang berlaku, termasuk pencatatan, penyimpanan, dan pengendalian distribusi.

2. Hambatan Izin Edar Prekursor di PT. Pauh Mandiri Sejahtera

Hambatan utama dalam distribusi prekursor di PT. Pauh Mandiri Sejahtera adalah ketatnya regulasi yang merujuk pada ketentuan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013, terutama terkait pembatasan jumlah edar prekursor dalam satu periode. Sementara itu, permintaan pasar, khususnya dari fasilitas kesehatan, terus meningkat. Hal ini menyebabkan ketidakseimbangan antara ketersediaan dan kebutuhan prekursor, yang berpotensi menimbulkan keterlambatan dalam pemenuhan kebutuhan medis. Selain itu, proses perizinan yang panjang, serta kurangnya koordinasi antara BPOM dan industri farmasi juga menjadi faktor yang memperlambat distribusi. Akibatnya, ada risiko munculnya pasar gelap sebagai alternatif akibat kebutuhan yang tidak terpenuhi.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian, penulis memberikan beberapa rekomendasi untuk meningkatkan regulasi Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2013 mengenai izin edar prekursor, sebagai berikut:

1. Peninjauan Kembali Kebijakan Pembatasan Jumlah Edar

Pemerintah perlu meninjau kembali kebijakan pembatasan jumlah edar prekursor dalam satu periode dengan mempertimbangkan dinamika

kebutuhan pasar, terutama dari fasilitas pelayanan kesehatan. Kebijakan yang terlalu ketat tanpa mempertimbangkan realitas kebutuhan lapangan dapat menyebabkan ketidakseimbangan pasokan yang berdampak pada layanan kesehatan masyarakat.

2. Optimalisasi Distribusi dan Pengawasan

Untuk mengurangi risiko pasar gelap akibat ketidakseimbangan pasokan, PT. Pauh Mandiri Sejahtera dapat memperkuat sistem pelacakan distribusi serta bekerja sama lebih erat dengan fasilitas kesehatan agar administrasi pemesanan dan distribusi lebih tertata.