

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



**TINJAUAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) NOMOR 6 TAHUN 2020 TERHADAP PENDISTRIBUSIAN  
OBAT SECARA ILEGAL PADA TOKO OBAT BERIZIN (TOB)  
DI PEKANBARU**

**SKRIPSI**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Melengkapi Syarat  
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H) Pada Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam  
Negeri Sultan Syarif Kasim Riau



UIN SUSKA RIAU

Oleh:

**MUHAMMAD SALIM**  
11820710511

**PROGRAM S1  
JURUSAN ILMU HUKUM  
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SULTAN SYARIF KASIM  
RIAU**

**2024 M/ 1446 H**

PENGESAHAN PERBAIKAN SKRIPSI

Skrripsi dengan judul TINJAUAN PERATURAN BADAN PENGAWAS  
OLAH RANGGA DAN MAKANAN (BPOM) NOMOR 6 TAHUN 2020 TERHADAP  
KEPASTIHAN DAN KEAMANAN OBAT SECARA *ILLEGAL* PADA TOKO OBAT  
DI PEKANBARU, yang ditulis oleh:

Nama : MUHAMMAD SALIM

NIM : 11820710511

Program Studi : Ilmu Hukum

Munaqasyahkan pada:

Hari Tanggal : Jumat, 12 Juli 2024

Waktu : 07:30 WIB

Tempat : Ruang Sidang Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum

Telaah diperbaiki sesuai dengan permintaan Tim Penguji Munaqasyah  
Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

Pekanbaru, 16 Juli 2024

TIM PENGUJI MUNAQASYAH

Muhammad Darwis, S.H.I., S.H., M.H.

Peny  
Penasihat  
SHI., M.H.

Penguji 1  
Peneri Pinaqasyah, SH., MH.

Penguji 2  
FAUS SHI., MH.

Mengetahui  
Fakultas Syariah dan Hukum



Dr. Zulkifli M. Ag.  
NIP. 1963062005011005

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim II

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.





Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

**PENGESAHAN PERBAIKAN SKRIPSI**

Skripsi dengan judul **TINJAUAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) NOMOR 6 TAHUN 2020 TERHADAP PENDISTRIBUSIAN OBAT SECARA *ILLEGAL* PADA TOKO OBAT BERIZIN (TOB) DI PEKANBARU**, yang ditulis oleh:

Nama : MUHAMMAD SALIM

NIM : 11820710511

Program Studi : Ilmu Hukum

Telah di *munaqasyahkan* pada:

Hari/Tanggal : Jumat, 12 Juli 2024

Waktu : 07:30 WIB

Tempat : Ruang Sidang Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum

Telah diperbaiki sesuai dengan permintaan Tim Penguji Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum Universtitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

**Pekanbaru, 16 Juli 2024**

**TIM PENGUJI MUNAQASYAH**

Ketua

Dr. Muhammad Darwis, S.H.I., S.H., M.H..

Sekretaris

Basir, SHI., M.H.

Penguji 1

Dr. Peri Pirmansyah, SH., MH.

Penguji 2

FIRDAUS SH., MH.

Mengetahui:

Wakil Dekan I

Fakultas Syariah dan Hukum

**Dr. H. Akmal Abdul Munir, Lc., MA**

NIP. 19711006 2002121 003

# SURAT PERNYATAAN

UN SUSKA RIAU



Saya yang bertandatangan di bawah ini :

**Nama** : MUHAMMAD SALIM  
**NIM** : 11820710511  
**Tempat/ Tgl. Lahir** : Sei Bomban / 16 Maret 2000  
**Fakultas/Pascasarjana** : Syariah dan Hukum  
**Prodi** : Ilmu Hukum  
**Judul Disertasi/Thesis/Skripsi/Karya Ilmiah lainnya\***;  
"TINJAUAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) NOMOR 6 TAHUN 2020 TERHADAP PENDISTRIBUSIAN OBAT SECARA *ILLEGAL* PADA TOKO OBAT BERIZIN (TOB) DI PEKANBARU".

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa :

1. Penulisan Disertai/Thesis/Skripsi/Karya Ilmiah lainnya \* dengan judul sebagaimana tersebut di atas adalah hasil pemikiran dan penelitian saya sendiri.
2. Semua kutipan pada karya tulis saya ini sudah disebutkan sumbernya
3. Oleh karena itu Disertasi/Thesis/Skripsi/Karya Ilmiah lainnya , \*saya ini, saya nyatakan bebas dari plagiat.
4. Apa bila dikemudian hari terbukti terdapat plagiat dalam penulisan Disertasi/Thesis/Skripsi/(Karya Ilmiah lainnya )\*saya tersebut, maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan perundang-undangan.

Demikian Surat Pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan dari pihak manapun juga.

Pekanbaru, 16 Juni 2024  
Yang membuat pernyataan



**MUHAMMAD SALIM**  
**NIM.11820710511**

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang  
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:  
a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.  
b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.  
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

UIN Suska Riau  
Sultan Syarif Kasim Riau

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## ABSTRAK

Muhammad Salim, (2024):

### Tinjauan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap Pendistribusian Obat Secara *Illegal* Pada Toko Obat Berizin (Tob) Di Pekanbaru.

Penulisan skripsi ini dilatarbelakangi pada Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang pedoman teknis pendistribusian pada pembahasan kualifikasi pemasok Nomor 4.1 bahwa fasilitas distribusi memperoleh pasokan obat dan atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Menurut data dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru bahwa di tahun 2021 menunjukkan 9 Toko Obat Berizin (TOB) sesuai dengan ketentuan berlaku sedangkan 9 Toko Obat Berizin (TOB) tidak memenuhi ketentuan salah satunya dalam hal pengadaan obat tidak bersumber dari PBF tetapi dari sarana pelayanan kefarmasian lain, Pengadaan obat dari sumber tidak resmi, yaitu *freelance* atau kanvas.

Penelitian ini berbentuk penelitian lapangan dan merupakan penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian lapangan dan teknik wawancara, dan observasi lapangan. Jenis data yang digunakan merupakan data primer dan data sekunder. Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan hukum ini adalah penelitian hukum sosiologis yaitu pendekatan masalah yang diteliti dengan sifat hukum yang nyata atau sesuai dengan kenyataan hidup di dalam masyarakat. Teknis analisa data menerapkan penelitian kualitatif dengan penarikan kesimpulan menggunakan metode deduktif.

Hasil penelitian ini adalah Berdasarkan laporan tahunan BPOM Pekanbaru tahun 2021 diperoleh data terdapat 9 TOB yang tidak memenuhi ketentuan, salah satunya disebabkan karena pengadaan obat dari sumber tidak resmi, yaitu *freelance* atau kanvas, suplai obat dari salesman *freelance* atau *kanvas* dengan skema komunikasi yaitu salesman *freelance* atau *kanvas* langsung mendatangi toko dan dengan frekuensi yang tidak bisa ditetapkan. Sales *freelance* atau *kanvas* menjual obat TKK yang termasuk kepada obat keras juga obat dengan kode G. Pendistribusian obat yang masih bersumber dari sumber tidak resmi seperti sales *freelance* atau kanvas jelas tidak sejalan dengan peraturan BPOM, dengan demikian sesuai dengan pasal 4 peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 diperlukan adanya tindak lanjut pengawasan berupa pembinaan teknis dan atau sanksi administrasi.

**Kata kunci: BPOM, Pendistribusian Obat , TOB**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji bagi Allah SWT dengan segala rahmat dan karunia yang diberikan kepada penulis dan tak lupa Shalawat beriringkan salam teruntuk baginda Rasulullah SAW sang tauladan umat muslim sehingga penulis bisa menyelesaikan penulisan skripsi ini tepat pada waktunya meskipun ada hambatan dan rintangan yang dihadapi penulis hingga selesai dengan judul **“Tinjauan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap Pendistribusian Obat Secara *Illegal* Pada Toko Obat Berizin (Tob) Di Pekanbaru”**. Skripsi ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh Gelar Sarjana Hukum (SH) pada salah satu program pendidikan di Fakultas Syariah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Pekanbaru Riau. Dan penulis menyadari tanpa bantuan dari beberapa pihak maka penulis juga tidak akan bisa menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ayahanda Harmen Nasution dan Ibunda Siti Aisah yang merupakan motivasi utama bagi penulis yang tidak henti memberikan kasih sayang, bantuan materi, doa yang tulus dan tidak terhingga, pelajaran berharga serta dukungan kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan perkuliahan dan skripsi ini dengan baik.
2. Bapak Prof. Dr. H. Khairunnas, M.Ag. selaku Rektor Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau, beserta jajarannya yang telah memberi dukungan

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

#### © Hak cipta milik UIN Suska Riau

#### State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

dan kesempatan kepada penulis untuk menuntut ilmu di Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

3. Bapak Dr. Zulkifli, M.Ag selaku Dekan Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau beserta jajarannya yang telah melayani keperluan mahasiswa menjadi sarjana yang baik.
4. Bapak Dr. Muhammad Darwis, S.H.I., S.H., M.H. selaku Ketua Jurusan Ilmu Hukum dan Ibu Dr. Febrina Handayani, S.H.I.,S.H.,M.H., selaku sekretaris Jurusan Ilmu Hukum Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau yang telah memberikan arahan dalam penulisan skripsi ini.
5. Ibu Lovelly Dwina Dahen, SH, MH. sebagai Pembimbing I yang telah banyak mengorbankan waktu dalam memberikan bimbingan, arahan, motivasi, dan kemudahan selama penulisan skripsi ini.
6. Bapak Basir, SHI, MH. sebagai Pembimbing II yang telah banyak mengorbankan waktu dalam memberikan bimbingan, arahan, motivasi, dan kemudahan selama penulisan skripsi ini.
7. Bapak Dr. Peri Pirmansyah, SH, MH. Selaku Penasehat Akademis yang telah memberikan banyak bantuan kepada penulisan selama menuntut ilmu di Fakultas Syariah dan Hukum.
8. Bapak dan Ibu Dosen yang telah mengajar dan memberikan ilmunya kepada penulis selama proses perkuliahan.



**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

9. Kepada Civitas Akademika Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau beserta jajarannya yang telah melayani keperluan mahasiswa menjadi sarjana yang baik.
10. Kepada kepala pustaka Al-Jami'ah Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau beserta jajarannya yang telah melayani keperluan mahasiswa menjadi sarjana yang baik.
11. Kepada staff BPOM Pekanbaru dan pengusaha TOB di wilayah hukum BPOM Pekanbaru yang telah membantu selama jalannya penelitian dan pengumpulan data yang dilakukan penulis.
12. Serta kepada teman-teman saya seperjuangan yang ikut turut serta mendukung saya dalam menyelesaikan skripsi saya ini.

Akhir kata penulis ucapkan terimakasih, semoga skripsi ini dapat bermanfaat untuk penulis dan juga kepada pembaca skripsi ini nantinya dan semoga Allah Swt memberikan rahmat dan karunianya serta jalan yang lurus kepada kita semuanya Aamiin Allahumma Aamiin.

UIN SUSKA RIAU

Pekanbaru, Juli 2024

**Muhammad Salim Nasution**

**11820710511**





Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

## DAFTAR ISI

ABSTRAK .....	i
KATA PENGANTAR .....	ii
DAFTAR ISI .....	v
DAFTAR LAMPIRAN .....	viii
 <b>BAB I</b>	
PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Batasan Masalah.....	5
C. Rumusan Masalah .....	5
D. Tujuan dan Manfaat Penelitian .....	6
 <b>BAB II</b>	
KAJIAN PUSTAKA.....	7
A. Kerangka Teoritis.....	7
1. BPOM.....	7
2. Obat Bebas Atau Kanvas.....	11
3. Peredaran Obat .....	15
4. Ketentuan Hukum Yang Mengatur Tentang Toko Obat .....	16
5. Dasar Hukum Toko Obat Berizin.....	17



**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

B. Penelitian Terdahulu .....	19
<b>BAB III</b>	
<b>METODE PENELITIAN .....</b>	<b>21</b>
A. Jenis dan Pendekatan Penelitian.....	21
B. Sifat Penelitian .....	21
C. Lokasi Penelitian.....	22
D. Populasi Dan Sampel .....	22
E. Sumber Data.....	23
F. Teknik Pengumpulan Data .....	24
G. Analisis Data .....	25
<b>BAB IV</b>	
<b>HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>26</b>
A. Hasil Penelitian .....	26
1. Tinjauan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap Pendistribusian Obat Secara Ilegal Pada Toko Obat Berizin (TOB) di Pekanbaru .....	26
2. Faktor Penyebab Pendistribusian Obat Secara Ilegal Pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru .....	32
<b>BAB V</b>	
<b>PENUTUP .....</b>	<b>47</b>



**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

A. Kesimpulan .....	47
B. Saran.....	47
DAFTAR PUSTAKA .....	49



## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran I : Pedoman wawancara Pegawai BPOM Pekanbaru  
Lampiran II : Kuisisioner Pengusaha TOB Pekanbaru



### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



## Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Hukum mengatur hubungan antara tiap orang, tiap masyarakat, tiap lembaga atau bahkan tiap Negara. Hubungan hukum tersebut terlaksana pada hak dan kewajiban yang diberikan oleh hukum. Setiap hubungan hukum yang diciptakan oleh hukum memiliki dua sisi. Sisi pertama adalah hak dan sisi lainnya adalah kewajiban. Tidak ada hak tanpa kewajiban, sebaliknya tidak ada kewajiban tanpa hak. Karena pada hakikatnya sesuatu pasti ada pasangannya.<sup>1</sup>

Hukum merupakan suatu produk tuntutan sosial. Bahwa individu atau kelompok yang mempunyai kepentingan tidak serta merta berpaling kepada pranata hukum untuk mendesak kepentingan mereka. Sebaliknya, mereka merumuskan kepentingan mereka dalam bentuk tuntutan, suatu tuntutan datang dari suatu keyakinan atau keinginan mengenai sesuatu yang harus terjadi untuk mewujudkan kepentingan itu.<sup>2</sup>

Hukum merupakan suatu perangkat kaidah atau aturan yang tersusun dalam suatu sistem, yang menentukan apa yang boleh dilakukan dan apa yang tidak boleh dilakukan oleh manusia sebagai warga masyarakat dalam kehidupan bermasyarakat, yang bersumber baik dari masyarakat sendiri maupun dari sumber lainnya yang diakui berlakunya oleh pemerintah setempat, serta benar-benar

<sup>1</sup>Asikin, Z. *Pengantar Ilmu Hukum*. (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2009), h. 115

<sup>2</sup>Marzuki, & Peter, M. *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2004), h. 15



#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau  
 Site Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

diberlakukan oleh masyarakat dalam kehidupannya sehari-hari, dan jika kaidah atau aturan tersebut dilanggar, maka akan dikenakan sanksi sesuai aturan yang sudah diatur.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, konsumen memiliki hak-hak sebagaimana yang telah di atur dalam pasal 4 salah satunya yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa selain itu pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi kewajibannya dengan memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan cara penggunaan dan pemeliharaan.

Perkembangan zaman yang semakin maju, maka hukum juga semakin berkembang dan kebutuhan masyarakat juga bertambah. Tidak hanya perkembangan di bidang hukum saja, melainkan juga kemajuan teknologi dan di bidang lainnya yang juga berkembang. Salah satunya adalah bidang kesehatan.

Kesehatan adalah bagian paling terpenting bagi kehidupan manusia, dikarenakan apabila manusia tidak sehat akan menjadi susah beraktivitas dan akan susah melakukan kegiatan sehari-hari. Maka dari itu kesehatan tubuh kita harus dijaga dengan cara mengkonsumsi obat-obatan yang bermanfaat bagi kesehatan tubuh kita. Apabila tubuh kita kurang sehat atau sakit dianjurkan untuk minum obat agar daya tahan tubuh bisa lebih baik.

Obat merupakan zat yang di konsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit di dalam tubuh. Obat sangatlah bermanfaat untuk menyembuhkan berbagai penyakit yang diderita oleh manusia.

Permasalahan yang terjadi terhadap konsumen merupakan masalah bagi semua orang, konsumen haruslah teliti apabila akan membeli obat-obatan yang akan dikonsumsi dan harus dilihat terlebih dahulu apakah obat-obatan tersebut sudah di akui oleh BPOM. Maka dari itu setiap obat yang di edar di pasaran haruslah ada perlindungan konsumennya agar konsumen aman dari hal yang tidak diinginkan.

Sebagai komoditi perdagangan, aktivitas peredaran obat termasuk dalam lingkup praktik kefarmasian yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini sedemikian diatur oleh pemerintah dengan maksud untuk menjamin keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu obat sampai diterima masyarakat.

Pada penerapannya, ditemukan pelanggaran berupa maraknya peredaran obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Kompleksitas dan sulitnya pengawasan sepanjang jalur rantai pasok utamanya pada jalur distribusi ini menjadi celah yang dapat dimanfaatkan oleh oknum untuk penyimpangan atau diversifikasi sepanjang jalur distribusi obat. Sebagai salah satu contoh yaitu mendominasinya pelanggaran berupa peredaran obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan (TKK).

Menurut data dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru bahwa sarana Toko Obat Berizin (TOB) yang terinventarisasi di wilayah kerja BPOM di Pekanbaru di tahun 2021 sebanyak 225 sarana. Dari jumlah tersebut ditargetkan 16 Toko Obat Berizin (TOB) untuk diperiksa. Realisasi pemeriksaan

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

melebihi target yang telah ditetapkan yaitu sebanyak 18 Toko Obat Berizin (TOB). Hasil pemeriksaan menunjukkan 9 Toko Obat Berizin (TOB) sesuai dengan ketentuan berlaku sedangkan 9 Toko Obat Berizin (TOB) tidak memenuhi ketentuan.<sup>3</sup>

Beberapa pelanggaran yang ditemukan adalah: Tidak terdapat izin toko obat, Izin toko obat sudah tidak berlaku dan tidak diperpanjang, Pengadaan obat tidak bersumber dari PBF tetapi dari sarana pelayanan kefarmasian lain, Pengadaan obat dari sumber tidak resmi, yaitu *freelance* atau *kanvas*, Tidak ada arsip surat pesanan, Pengadaan obat tidak dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian tetapi dilakukan oleh pemilik, Faktur pembelian obat tidak dapat ditunjukkan, Faktur pembelian *precursor* tidak disimpan terpisah dari faktur pembelian obat lainnya, Faktur obat tidak diarsipkan, Faktur pembelian tidak diterimakan ditanda tangani oleh tenaga teknis farmasi, Menjual obat keras daftar

Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang pedoman teknis pendistribusian pada pembahasan kualifikasi pemasok Nomor 4.1 bahwa fasilitas distribusi memperoleh pasokan obat dan atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian pada Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan Pasal 37 ayat (1) bahwa distribusi obat hanya dapat dilakukan oleh industry farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan instalasi farmasi pemerintah. Pada pasal 38 diterangkan bahwa

<sup>3</sup>BPOM, *Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Pekanbaru*, (Pekanbaru: Badan POM, 2021), h. 43



**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 37 ayat (1) hanya dapat mendistribusikan obat kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Instalasi Farmasi Pemerintah. Kemudian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018 pasal 1 ayat 14 dinyatakan bahwa Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Oleh karena itu berdasarkan latar belakang masalah di atas penulis merasa tertarik untuk meneliti dan mengkaji penelitian penulis lakukan dalam sebuah karya ilmiah dalam bentuk skripsi dengan judul: **Tinjauan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap Pendistribusian Obat Secara Ilegal Pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru.**

**B. Batasan Masalah**

Agar penelitian ini terarah dan tidak menyimpang dari topik yang dipermasalahkan maka perlu adanya batasan masalah yang diteliti. Dalam hal ini peneliti hanya meneliti tentang pendistribusian obat secara ilegal pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru.

**C. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas maka dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

1. Bagaimanakah tinjauan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap pendistribusian obat secara ilegal Pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru.
2. Faktor penyebab pendistribusian obat secara ilegal pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru.

**D. Tujuan dan Manfaat Penelitian****1. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan penelitian ini adalah:

- a. Untuk mengetahui tinjauan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap pendistribusian obat secara ilegal Pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru.
- b. Untuk mengetahui faktor penyebab pendistribusian obat secara ilegal pada Toko Obat Berizin (TOB) Di Pekanbaru

**2. Manfaat Penelitian**

Adapun kegunaan penelitian ini adalah:

- a. Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memenuhi gelar Sarjana Hukum (SH) di Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.
- b. Sebagai sumbangan pemikiran berupa wawasan mengenai tinjauan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 terhadap pendistribusian obat secara ilegal pada Toko Obat Berizin bagi peneliti sendiri maupun bagi mahasiswa lainnya.
- c. Sebagai masukan pemikiran bagi pemilik Toko Obat Berizin.

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

**BAB II****KAJIAN PUSTAKA****A. Kerangka Teoritis****1. BPOM****a. Defenisi BPOM**

Balai Besar POM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden.<sup>4</sup>

Latar belakang terbentuknya Balai Besar POM adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan

<sup>4</sup><http://www.bpom.pku.com>, Diakses pada Tanggal 25 Februari 2023.

aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.<sup>5</sup>

#### b. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Definisi kode dalam kamus besar bahasa Indonesia yaitu tanda (katakata,tulisan) yang disepakati untuk maksud tertentu, sedangkan BPOM sendiri sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.
- c. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).

---

<sup>5</sup>Ibid

d. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.<sup>6</sup>

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**c. Tugas Pokok dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pekanbaru**

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/KBPOM/2001 Tahun 2001 yang beberapa kali mengalami perubahan sampai terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam rangka menjaga integritas dan akuntabilitas BBPOM di Pekanbaru merupakan salah satu unit pelaksana teknis Badan POM yang melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas

<sup>6</sup>Ibid

secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.<sup>7</sup>

Dalam melaksanakan tugasnya Balai Besar POM di Pekanbaru menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- b. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan
- c. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan / atau sarana / fasilitas pelayanan kefarmasian
- d. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana / fasilitas produksi dan / atau distribusi Obat dan Makanan
- e. Pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan
- f. Pelaksanaan dan pengujian Obat dan Makanan
- g. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- h. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat dibidang pengawasan Obat dan Makanan.
- i. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- j. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan

<sup>7</sup>Laporan Tahunan BPOM Pekanbaru, 2022

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

k. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

1. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

## 2. Obat Bebas Atau Kanvas

### a. Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Menurut PerMenKes RI obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi yang siap digunakan untuk mempengaruhi dan menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.<sup>8</sup>

Obat terbagi menjadi 3 golongan, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras (obat psikotropika dan narkotika):

#### a. Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang mudah dijumpai, baik di toko obat maupun di apotek tanpa harus menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya relatif aman dan memiliki efek samping rendah, selama dikonsumsi sesuai dengan petunjuk dan dosis yang sesuai dengan kemasan. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna Hijau, dimana obat tersebut diperhatikan sangat lengkap baik etiket maupun brosurinya,

<sup>8</sup>Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2000

lengkap dengan nama, nama dagang, nama generik, dosis, komposisi, nama pabrik, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, indikasi maupun perhatian-perhatian.

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas ditambahi dengan peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki peraturan yang lebih ketat dari obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang keras sehingga pengawasannya lebih ketat. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna biru.

c. Obat keras

Obat ini mempunyai peraturan sendiri, dimana obat keras ini tidak boleh mencantumkan indikasinya, (baik dalam kotak, maupun stripnya) karena indikasi obat keras hanya boleh diketahui oleh dokter. Obat ini tidak boleh dibeli sembarangan, karena harus dibeli dengan resep dokter. Obat keras terbagi dua, yaitu obat psikotropika dan narkoba. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna merah dan ada huruf K didalamnya.

b. Obat Bebas atau *Kanvas*

Pengertian *Freelance* menurut wikipedia adalah seseorang yang bekerja sendiri dan tidak berkomitmen kepada majikan jangka panjang tertentu. Istilah tenaga lepas atau pekerja lepas adalah untuk seseorang yang melakukan suatu pekerjaan. Pekerjaan yang mereka jalani sendiri disebut pekerjaan lepas. Dalam sebuah pekerjaan, *freelance* juga mempunyai keuntungan dan kelemahan tersendiri dibandingkan perkerja lainnya. Keuntungan dan kelemahan ini bisa

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.





dilihat dari kondisi dan situasi serta perjajian yang sudah tertera. Dan hasil itu akan bisa menjadi keuntungan dan kelemahan *freelance*.

Dengan demikian yang dimaksud dengan toko obat *freelance* adalah obat yang diperoleh dari sumber tidak resmi atau dari sales *freelance*. *Freelance* dan *sales canvasser* adalah suatu jenis usaha perdagangan dibidang distribusi atau penjualan berbagai produk yang dilakukan oleh ex sales atau salesman yang punya pengalaman bekerja pada perusahaan atau yang punya pengalaman bekerja sebagai salesman. *Freelance* dan *sales canvasser* dapat dimaknai sebagai suatu jenis usaha dalam bidang perdagangan di bidang distribusi dan penjualan.

*Sales Canvasser* adalah orang yang menawarkan produk dalam suatu proses penjualan tanpa ada kontak sebelumnya. Dengan begitu banyak cara untuk menjangkau pelanggan, promosi dari pintu ke pintu mungkin terlihat ketinggalan zaman. Namun, dengan strategi yang tepat, proses ini bisa menjadi cara yang efektif untuk membawa produk ke pasar.<sup>9</sup>

*Freelance* dan *sales canvasser* memulai dengan mencari calon agen untuk diajak bermitra. Calon agen mengisi data pribadi pada formulir keanggotaan dan menyerahkan dokumren pendukung yang diperlukan. Jika seluruh agen persyaratan lengkap dan calon agen disetujui untuk menjadi anggota, maka agen diberikan surat Perjanjian Kerja Sama dan data akan disimpan kedalam *database* perusahaan. Selain itu, pada akhir bulan *Freelance* dan *sales canvasser* membuat rencana jadwal kunjungan untuk satu bulan kedepan yang

<sup>9</sup>Kotler, *Marketing Manajemen*, Terjemahan oleh Bob Sabran, Edisi Ketiga Belas, Jilid I, (Jakarta: Erlangga, 2009), h. 112

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

disimpan kedalam system dan akan dicetak setiap pagi. Jadwal kunjungan ini diperlukan untuk memudahkan *Freelance* dan *sales canvasser* dalam melakukan kunjungan.

### c. Alasan Menggunakan Metode *Freelance* Dan *Sales Canvasser*

Ada 3 sebab utama mengapa perusahaan atau produsen menggunakan metode *Freelance* dan *sales canvasser* yaitu:

1. Mempercepat penetrasi produk ke pasar dengan jalan memperpendek rantai distribusi. Produsen tidak menggunakan distributor sebagai perpanjangan tangan ke pasar melainkan melakukan penjualan langsung ketoko-toko pengecer atau langsung kepada konsumen. Dengan demikian tidak ada waktu yang terbuang akibat proses pemindahan barang dan administrasi dari gudang produsen ke gudang distributor.
2. Pemerataan distribusi produk ke seluruh area penjualan atau wilayah layan.
3. Memangkas harga produk
4. Branding, *Freelance* dan *sales canvasser* bisa melakukan pemasangan POS material seperti poster, *flagcain*, *hanging mobile*, *wobbler*, *flyers*, *shopblind*, dan *banner* di toko atau sekitar area toko untuk membangun brand *awareness*.

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

5. Umpan balik dari pasar yang lebih akurat. Salah satu tugas penting dari seorang *Freelance* dan *sales canvasser* adalah melakukan pendataan di area penjualan atau wilayah layanan.<sup>10</sup>

#### Peredaran Obat

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah:

1. Obat yang akan diedarkan wajib memiliki izin edar.
2. Untuk memiliki izin edar sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
3. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang pedoman teknis pendistribusian pada pembahasan kualifikasi pemasok Nomor 4.1 bahwa fasilitas distribusi memperoleh pasokan obat dan atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kemudian pada Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan Pasal 37 ayat (1) bahwa distribusi obat hanya dapat dilakukan oleh industry farmasi, pedagang besar farmasi (PBF) dan instalasi farmasi pemerintah. Pada pasal 38 diterangkan bahwa Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 37 ayat (1) hanya dapat mendistribusikan obat kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Instalasi Farmasi Pemerintah.

<sup>10</sup>Sofjan Assauri, *Manajemen Pemasaran*, (Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2007), h.

## Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

#### 4. Ketentuan Hukum Yang Mengatur Tentang Toko Obat

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan membahas mengenai Setiap orang berkewajiban menghormati hak orang lain dalam upaya memperoleh lingkungan yang sehat, baik fisik, biologi, maupun sosial. Setiap orang berkewajiban berperilaku hidup sehat untuk mewujudkan, mempertahankan, dan memajukan kesehatan yang setinggi-tingginya.<sup>11</sup>

Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan Pasal 9 berbunyi:

- a. Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- b. Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- c. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Pemerintah tersebut, tempat yang menjadi sarana kefarmasian yang berwenang menjual obat adalah apotik, dan toko obat.

<sup>11</sup>Hernadi Efendi, "Implementasi Hak atas Kesehatan Menurut Undang-Undang Dasar 1945: antara Pengaturan dan Realisasi Tanggung Jawab Negara" dalam *Jurnal Hukum*, Volume 4., No 1., (2019), hlm. 39

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 26 Tahun 2018 yang dimaksud dengan toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas terbatas dan obat bebas untuk dijual secara eceran. Perizinan toko obat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 26 tahun 2018 pada pasal 31 yaitu:

- a. Toko Obat diselenggarakan oleh Pelaku Usaha perseorangan.
- b. Pelaku Usaha perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu paling rendah tenaga teknis kefarmasian.
- c. Persyaratan untuk memperoleh Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf y terdiri atas:
  1. STRTTK
  2. Surat izin praktik tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis
  3. Denah bangunan
  4. Daftar sarana dan prasarana berita acara pemeriksaan

#### 5. Dasar Hukum Toko Obat Berizin

Menurut pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan yang dimaksud dengan Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas terbatas dan obat bebas untuk dijual secara eceran. Toko obat atau yang bisa disebut sebagai Pedagang Obat Eceran merupakan orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat

bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.

Dalam Pasal 31 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, Persyaratan-Persyaratan Toko Obat sebagai berikut:

1. Toko Obat diselenggarakan oleh Pelaku Usaha perseorangan.
2. Pelaku Usaha perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu paling rendah tenaga teknis kefarmasian.
3. Persyaratan untuk memperoleh Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf y.

Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi.

Setiap penerbitan izin Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyampaikan tembusan kepada Menteri kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi serta Balai POM setempat. Permohonan izin Toko Obat harus diajukan secara tertulis dengan disertai :

- a. Alamat dan denah tempat usaha
- b. Nama dan alamat pemohon
- c. Nama dan alamat asisten apoteker
- d. Salinan ijazah dan surat izin kerja asisten apoteker
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja asisten apoteker.

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan satu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



- f. Permohonan secara tertulis tersebut diajukan kepada Kepala Dinas Kesehatan setempat. Jenis - jenis Obat yang dijual :
- 1) Semua obat yang termasuk dalam obat bebas
  - 2) Semua obat yang termasuk dalam daftar Obat Bebas Terbatas

### Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu adalah penelitian yang digunakan sebagai perbandingan untuk menghindari manipulasi terhadap suatu karya ilmiah dan menguatkan bahwa penelitian yang diteliti adalah belum diteliti oleh orang lain. Adapun penelitian yang relevan dengan penelitian yang penulis lakukan adalah:

- a. Penelitian Amrijal dengan judul penelitian Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Jamu Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Yang Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Di Kecamatan Tampan Pekanbaru). Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum sosiologis sedangkan jika dilihat dari sifatnya penelitian ini bersifat deskriptif. Hasil penelitian ini adalah perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran jamu tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang berbahaya di Kecamatan Tampan Pekanbaru adalah dengan cara melaksanakan peraturan yang berlaku dengan tegas sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu memberikan sanksi yang tegas terhadap pelaku usaha yang merugikan hak konsumen sesuai dengan ketentuan undang-undang

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

juga pemberian ganti rugi kepada konsumen. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen bahwa ganti rugi berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya.

- b. Penelitian Khairil Gibran Alfajry, dengan judul penelitian Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari China Di Tinjau Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Jenis penelitian adalah *observation research*. Hasil penelitian pihak BPOM memberantas obat-obat yang berasal dari China yang tidak sesuai dengan standar BPOM berdasarkan ketentuan yang berlaku. Salah satu bentuk upaya dari pemberantasan obat-obatan tersebut adalah dengan melakukan penyitaan.

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.





1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### A. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan hukum ini adalah penelitian hukum sosiologis yaitu pendekatan masalah yang diteliti dengan sifat hukum yang nyata atau sesuai dengan kenyataan hidup di dalam masyarakat. Penelitian ini hendak melihat korelasi antara hukum dengan masyarakat sehingga mengungkap efektivitas berlakunya hukum dalam masyarakat.<sup>12</sup>

#### B. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang digunakan dalam penyusunan kajian ini adalah metode kualitatif. Metode kualitatif yang bersifat deskriptif berasal dari data primer yang diperoleh melalui observasi lapangan, wawancara mendalam dengan narasumber dari perwakilan pegawai BPOM Pekanbaru. Observasi lapangan dilakukan untuk mendapatkan data cakupan distribusi, sumber pemasukan, dan data laporan tahunan BPOM Pekanbaru, sedangkan wawancara narasumber dilakukan untuk mendalami akar permasalahan dan menggali potensi atau celah penyimpangan. Selain itu juga digunakan metode investigasi secara tertutup melalui teknik *undercover*, *surveillance*, dan *controlled delivery* untuk mendalami

<sup>12</sup>Amiruddin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT Raja Grafindo, 2012), h. 162.

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

modus dari masuknya para salesman *freelance* atau kanvas. Penelitian ini dapat digolongkan kepada penelitian lapangan. Karna penulis melakukan survei langsung kelapangan. Dengan kata lain penelitian survei adalah penelitian yang mengambil data dari responden dengan cara melakukan observasi, dan wawancara.<sup>13</sup>

### C. Lokasi Penelitian

Adapun yang menjadi lokasi penelitian ini adalah di Toko Obat Berizin (TOB) yang berada di wilayah hukum BPOM di Pekanbaru. Adapun alasan penulis memilih lokasi ini adalah karna penulis ingin mengetahui tinjauan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 terhadap pendistribusian obat secara illegal pada Toko Obat Berizin.

### D. Populasi Dan Sampel

#### 1. Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek dengan ciri yang sama. Populasi dapat berupa himpunan orang, benda (hidup atau mati), kejadian, kasus-kasus, waktu atau tempat, dengan sifat atau ciri yang sama.<sup>14</sup> Menurut Sugiyono Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri atas objek atau subjek yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya.<sup>15</sup>

#### 2. Sampel

<sup>13</sup>Bambang Suggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1996), h.43

<sup>14</sup>*Ibid*, h. 118

<sup>15</sup>Sugiyono, *Metode Penelitian Administrasi*, (Bandung: Alfabet, 2012), h.117.

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau  
 State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

Sampel adalah bagian dari populasi yang diambil melalui cara-cara tertentu yang juga mewakili karakteristik tertentu, jelas dan lengkap serta dianggap dapat mewakili populasi.<sup>16</sup>Metode yang dipakai dalam penelitian ini yaitu metode sensus dan metode *total sampling*. Untuk lebih jelasnya mengenai populasi dan sampel dapat dilihat pada Tabel 3.1.di bawah ini.

**Tabel 3.1**  
**Populasi dan Sampel**

No	Responden	Jumlah Populasi	Jumlah Sampel	Persentase (%)
1	Pegawai BPOM (Bidang Pemeriksaan)	2	2	100%
2	Pegawai BPOM (Bidang Penindakan)	1	1	100%
<b>Total</b>		<b>3</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Sumber: Data Primer Olahan, Tahun 2023.

Dengan demikian sampel dalam penelitian ini berjumlah 3 orang terdiri dari 2 orang pegawai BPOM (Bidang Pemeriksaan) dan 1 orang pegawai BPOM (Bidang Penindakan).

#### E. Sumber Data

##### 1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung oleh peneliti melalui responden dengan cara pengumpulan data, instrumen penelitian dengan wawancara dengan para pihak yang ada hubungannya dengan permasalahan yang penulis teliti.

##### 2. Data Sekunder

<sup>16</sup>Beni Ahmad Saebani, *Metode Penelitian Hukum*, (Bandung: CV. Pusaka Setia, 2009),

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Data sekunder merupakan data yang diperoleh melalui penelitian perpustakaan antara lain berasal:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer yang dimaksud adalah dari:

- Undang-Undang Tentang Pengawasan Obat dan Makanan
- Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Perubahan atas Peraturan BPOM Tentang Pedoman Teknis Nomor 9 Tahun 2019.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018

b. Bahan Hukum Sekunder.

Bahan penelitian yang berasal dari literatur dan hasil karya ilmiah dari kalangan hukum yang berkaitan dengan pokok pembahasan.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan yang diperoleh dari ensiklopedia dan sejenisnya mendukung data primer dan sekunder seperti kamus bahasa Indonesia dan internet.

## F. Teknik Pengumpulan Data

Kegiatan yang dilakukan dalam pengumpulan data dalam penelitian ini adalah:

1. Observasi, yaitu metode pengumpulan data dengan cara pengamatan langsung adalah cara pengambilan data dengan menggunakan mata tanpa ada pertolongan alat standar lain untuk keperluan tersebut.<sup>17</sup>
2. Wawancara, yaitu komunikasi antara dua orang atau lebih yang melibatkan seseorang yang ingin memperoleh informasi dari seorang

<sup>17</sup>Moh Nazir, *Metode Penelitian*, (Bogor: Gali Indonesia, 2005), h. 175

lainnya dengan mengajukan pertanyaan-pertanyaan berdasarkan tujuan-tujuan tertentu.<sup>18</sup> metode pengumpulan data dengan melakukan tanya jawab, yang dikerjakan secara sistematis, berdasarkan tujuan penelitian. Umumnya dua orang atau lebih hadir secara fisik.

3. Tinjauan pustaka mengkaji literatur-literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti. Pengumpulan data sekunder yang dilakukan dengan studi pustaka bahan hukum primer yaitu perundang-undangan yang relavan dengan permasalahan dan studi dokumen. Sumber sekunder yaitu buku-buku, literatur-literatur ilmu hukum serta tulisan-tulisan yang ada hubungan dengan penelitian ini.

#### G. Analisis Data

Data dan bahan yang telah terkumpul dan diperoleh dari penelitian akan diolah, disusun, dan dianalisa secara kualitatif, pengolahan data secara kualitatif merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan penelitian data deskriptif. Teknik penarikan kesimpulan dengan menggunakan metode induktif yaitu kesimpulan diperoleh dari kasus-kasus khusus menuju suatu atribut yang bersifat umum.

<sup>18</sup>Deddy Mulyana, *Metode Penelitian Kualitatif*, (Bandung: Rosdakarya, 2004), h.180

## Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## BAB V

### PENUTUP

#### A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dari pembahasan pada bab IV di atas dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pendistribusian obat yang masih bersumber dari sumber tidak resmi seperti sales *freelance* atau kanvasjelas tidak sejalan dengan peraturan BPOM, dengan demikian sesuai dengan pasal 4 peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 diperlukan adanya tindak lanjut pengawasan berupa: pembinaan teknis dan atau sanksi administrasi.
2. Faktor penyebab pendistribusian obat secara illegal ini terjadi juga tidak lepas dari keterlibatan masyarakat, kecenderungan masyarakat yang ingin melakukan pengobatan mandiri, kemudahan transaksi, efisiensi waktu dan tenaga serta perubahan gaya hidup merupakan faktor pendukung pesatnya transaksi perdagangan baik melalui media luring maupun daring. Tren ini tentunya akan memberikan dampak yang besar terhadap rantai pasok utamanya pada jalur distribusi obat.

#### B. Saran

Berdasarkan kesimpulan di atas, maka penulis menyarankan hal-hal sebagai berikut:

1. Optimalisasi sistem pengawasan obat dan makanan 3 (tiga) pilar yang terdiri dari pengawasan pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Pelaku usaha dalam hal ini Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi memiliki peranan penting dalam pengawasan dengan menjamin mutu, manfaat, dan khasiat Obat dan Makanan yang dihasilkan dengan menerapkan Cara Produksi dan Distribusi yang Baik.
2. Sebagai bentuk pencegahan dan pengatasan terhadap diversifikasi distribusi obat keras, perlu dilakukan peningkatan kesadaran masyarakat untuk membeli produk obat-obatan pada sarana resmi. Peningkatan pengetahuan masyarakat menjadi penting agar masyarakat tidak memilih obat keras yang tidak terjamin keasliannya pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.
3. Pelaku usaha dalam hal ini industri farmasi dituntut untuk ikut berperan aktif dan bertanggung jawab penuh terhadap produknya agar tidak terjadi diversifikasi distribusi ke sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat keras baik luring maupun daring.

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku:

- Asikin, Z. *Pengantar Ilmu Hukum*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada
- Ahmadi Miru, dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta :RajawaliPers, 2010
- Alwi Hasan. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (edisi ketiga), Jakarta: Balai Pustaka, 2013 Pers, 2010
- Amiruddin. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo, Jakarta, 2012.
- Bambang Suggono. *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1996
- Beni Ahmad Saebani. *Metode Penelitian Hukum*, Bandung: CV. Pusaka Setia, 2009
- BPOM. *Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Pekanbaru*, Pekanbaru: Badan POM, 2021.
- Bryan A. Garner. *Black's Law Dictionary*, ninth edition, St. Paul: west, 2009
- C.S.T Kansil. *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1989
- Celina Tri Sri Siwi Kristiyani. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : Sinar Grafika, 2009
- Deddy Mulyana. *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung, Rosdakarya, 2004



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

Site Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Departemen Pendidikan Nasional. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 2002, Edisi III

Kotler. *Marketing Manajemen*, Terjemahan oleh Bob Sabran, Edisi Ketiga Belas, Jilid I, Jakarta: Erlangga, 2009

Moh Nazir. *Metode Penelitian*, Bogor, Galia Indonesia, 2005

Marzuki, & Peter, M. *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana, 2009

Philipus M. Hadjon. *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*, Yogyakarta : Gajah Mada University Press, 2011

Satjipto Rahardjo. *Ilmu Hukum*, Bandung : PT. Citra Aditya Bakti, 2000

Sugiono. *Metode Penelitian Bisnis Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, Bandung , Alfabeta, 2009

Soeryono Soekanto. *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 2002

Sofjan Assauri. *Manajemen Pemasaran*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2007

Sugiyono. *Metode Penelitian Administrasi*, Bandung: Alfabet, 2012

Yayasan Lembaga Perlindungan Konsumen. *Perlindungan Konsumen Indonesia, Suatu Sumbangan Pemikiran tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, Yayasan Lembaga perlindungan Konsumen, Jakarta, 1981

**Jurnal:**

Amrijal. *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Jamu Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Yang Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Di Kecamatan Tampan Pekanbaru)*. Jurnal

Penelitian Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau, 2019.

Dian Lestari Hura, dkk. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Makanan Olahan Mengandung Bahan Berbahaya Di Jawa Tengah, Diponegoro Law Journal*, Volume 5, Nomor 4, Tahun 2016

Khairil Gibran Alfajry. *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari China Di Tinjau Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*, Jurnal Penelitian Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau, 2017

### Undang-Undang

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan Pasal 37 ayat (1)

Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang pedoman teknis pendistribusian

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/VI/2000 Tentang Registrasi Obat

### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

## Lampiran I

### Pedoman Wawancara Pegawai BPOM Pekanbaru

**Fokus Wawancara : Tinjauan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Terhadap Peredaran Obat *Freelance* atau Kanvas Pada Toko Obat Berizin Di Pekanbaru**

**Narasumber :**

**Hari/tanggal :**

1. Pada tahun 2021 ada berapakah sarana Toko Obat Berizin yang terinventarisasi di wilayah kerja BPOM di Pekanbaru?
2. Pada Tahun 2021 berapakah jumlah Toko Obat Berizin yang diperiksa?
3. Toko Obat Berizin Apa sajakah yang diperiksa tersebut?
4. Terletak di wilayah manasajakah Toko Obat Berizin yang diperiksa tersebut?
5. Apa tujuan BPOM melakukan pemeriksaan tersebut?
6. Bagaimanakah hasil pemeriksaan tersebut?
7. Apa yang dimaksud dengan pengadaan obat dari sumber *freelance* atau kanvas?
8. Bagaimanakah kriteria tata laksana registrasi obat?
9. Apa jenis sanksi yang diberikan BPOM terhadap Toko Obat Berizin yang terbukti melanggar aturan?