

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan 1) untuk menganalisis perizinan penjualan sediaan farmasi kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredaran kosmetika; 2) untuk menganalisis kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan produk sediaan farmasi kosmetika di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif dan pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual, historis dan pendekatan kasus. Analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini dilakukan dengan cara menginterpretasikan, mengevaluasi dan menilai semua peraturan perundang-undangan serta menilai bahan-bahan hukum yang relevan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa 1) Perizinan penjualan sediaan farmasi kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredaran kosmetika, perizinan merupakan instrument preventif yang melakukan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika agar memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Jenis perizinan yang berkaitan dalam pembuatan dan peredaran kosmetika meliputi: Izin Usaha Berbasis Resiko (Izin Produksi, Izin Impor, Usaha Perdagangan), Izin Produksi, Izin Edar (Notifikasi) dan Persetujuan Impor yang diterbitkan oleh masing-masing instansi; 2) Kewenangan Badan POM untuk mengawasi peredaran kosmetika di Indonesia berupa a) pengawasan preventif, yaitu penyuluhan dan himbauan; b) pengawasan represif, yaitu pengadaan razia dan penangkapan pelaku; dan tindak lanjut laporan masyarakat. Dari hasil penelitian dapat direkomendasikan bahwa regulasi tentang pengaturan perizinan kosmetika memberikan legitimasi pengendalian, pembuatan dan peredaran kosmetika di Indonesia. Sistem Informasi Obat dan Makanan Nasional harus dikaitkan dengan keterlibatan dan pemberdayaan masyarakat, agar informasi Sediaan Farmasi Kosmetika yang bersinggungan langsung dengan derajat kesehatan masyarakat sehingga mencapai tujuan derajat kesehatan masyarakat yang optimal

Kata Kunci: *Pengawasan, Pengamanan Sediaan Farmasi Kosmetika, Pengaturan.*

REGULATIONS CONCERNING SAFETY SUPERVISION OF COSMETIC PHARMACEUTICAL PREPARATIONS IN PERSPECTIVE LAGISLATION

ABSTRACT

This study aims 1) to analyze the licensing for the sale of cosmetic pharmaceutical preparations in controlling and supervising the distribution of cosmetics; 2) to analyze the authority of the Food and Drug Supervisory Agency in supervising cosmetic pharmaceutical products in Indonesia. The research method used is a normative legal research method and the approach used is a statutory approach and a conceptual, historical and case approach. Analysis of the legal materials used in this study was carried out by interpreting, evaluating and assessing all laws and regulations as well as assessing relevant legal materials. The results of the study show that 1) Licensing for the sale of cosmetic pharmaceutical preparations in controlling and supervising the distribution of cosmetics, licensing is a preventive instrument that supervises the production and distribution of cosmetics in order to meet the requirements for quality, safety and efficacy. Types of permits related to the manufacture and distribution of cosmetics include: Risk-Based Business Permits (Production Permits, Import Permits, Trading Businesses), Production Permits, Distribution Permits (Notifications) and Import Approvals issued by each agency; 2) The authority of the POM Agency to supervise cosmetics distributors in Indonesia is in the form of a) preventive supervision, namely counseling and appeals; b) repressive supervision, namely conducting raids and arresting perpetrators; and follow up on community reports. From the results of the study it can be recommended that regulations regarding licensing of cosmetics provide legitimacy for the control, manufacture and distribution of cosmetics in Indonesia. The National Food and Drug Information System must be linked to community involvement and empowerment, so that information on Cosmetic Pharmaceutical Preparations directly relates to public health degrees so as to achieve the goal of optimal public health degrees

Keywords: Control, Security of Cosmetic Pharmaceutical Preparations, Regulation