

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PELAKU
USAHA ATAS KEGIATAN PENGEDARAN SEDIAAN
FARMASI BERUPA KOSMETIK YANG TIDAK
MEMILIKI IJIN EDAR BERDASARKAN PASAL 4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 21 TAHUN 2022 TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI
KOSMETIKA**

SKRIPSI



Oleh :

ANITA JULIANA

NIM : 2020010004

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS GRESIK

2024

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PELAKU
USAHA ATAS KEGIATAN PENGEDARAN SEDIAAN
FARMASI BERUPA KOSMETIK YANG TIDAK
MEMILIKI IJIN EDAR BERDASARKAN PASAL 4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 21 TAHUN 2022 TENTANG
TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI
KOSMETIKA**

SKRIPSI

**Diajukan untuk memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Pada Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Gresik**



Oleh :

ANITA JULIANA
NIM : 2020010004

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS GRESIK
2024**

PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Nama : Anita Juliana

NIM : 2020010004

Telah memenuhi syarat dan menyetujui untuk di Ujikan pada tim Penguji Skripsi
Fakultas Hukum Universitas Gresik

Gresik, 12 Juni 2024

Pembimbing I



Dr. H. Suvanto, S.H., M.H., M.Kn., M.AP.
NIPY : 107102020120030

Pembimbing II



Dara Puspitasari S.H., M.H.
NIPY : 107102020210472

Mengetahui,
Ketua Program Studi



Dara Puspitasari S.H., M.H.
NIPY : 107102020210472

PENGESAHAN TIM PENGUJI

Judul Skripsi : Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Nama : Anita Juliana
N.I.M : 2020010004

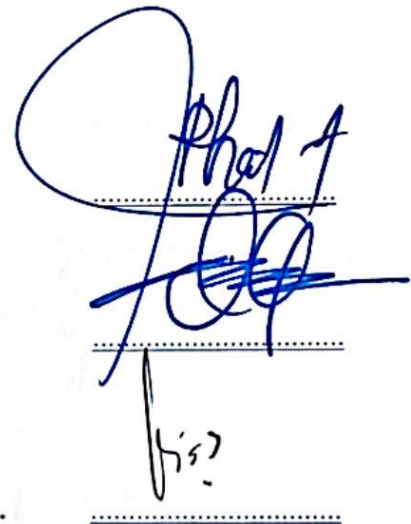
Telah di pertahankan/diuji di hadapan Tim Penguji Tugas Akhir Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Gresik

Pada Tanggal : 20 Juni 2024

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS GRESIK

TIM PENGUJI:

1. **PRIHATIN EFFENDI, S.H., M.H.**
NIPY : 107102020120030
Ketua.
2. **RIZKI KURNIAWAN, S.H., M.Kn.**
NIPY : 107102020070040
Anggota.
3. **DWI WACHIDIYAH NINGSIH, S.H., M.H.**
NIPY : 107102019950020
Anggota.



Handwritten signature of Prihatin Effendi, S.H., M.H., with a large circular flourish at the top and a horizontal line below it.

Mengetahui,
Dekan



Handwritten signature of Rizki Kurniawan, S.H., M.Kn., with a large circular flourish at the top and a horizontal line below it.

RIZKI KURNIAWAN, S.H., M.Kn.
NIPY : 107102020070040



UNIVERSITAS GRESIK

FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi B SK. No. 2124/SK/BAN-PT/Akred/S/VI/2019 Tanggal 2 Juli 2019

Alamat : Jl. Arif Rahman Hakim 2 B Telp. (031) 3981918, 3978628 Fax. (031) 3978628

KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR

1. Nama Mahasiswa : ANITA JULIANA
2. N.I.M : 2020010004
3. Fakultas : HUKUM
4. Program Studi : Ilmu Hukum
5. Judul skripsi : Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
6. Pembimbing I : Dr. H. Suyanto, S.H., M.H., M.Kn., M.AP.
7. Pembimbing II : Dara Puspitasari, S.H., M.H.

No	TANGGAL	MATERI KONSULTASI	PARAF PEMBIMBING I	PARAF PEMBIMBING II
1	20-12-2023	Judul		
2	5-1-2024	Rumusan Masalah		
3	6-1-2024	Metode Penelitian		
4	20-5-2024	Metode Penulisan		
5	21-5-2024	Pembahasan Bab I		
6	10-6-2024	Pembahasan Bab II		
7	11-6-2024	Pembahasan Bab III		
8	12-6-2024	Pembahasan Bab IV		

8. Bimbingan Selesai Pada Tanggal : 12 Juni 2024
9. Memenuhi Syarat diujikan pada tanggal : 20 Juni 2024

Pembimbing I

Dr. H. Suyanto, S.H., M.H., M.Kn., M.AP.
NIPY : 107102020120030

Pembimbing II

Dara Puspitasari S.H., M.H.
NIPY : 107102020210472

Mengetahui,
Ketua Program Studi

Dara Puspitasari S.H., M.H.
NIPY : 107102020210472

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIK

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya :

Nama : Anita Juliana
N.I.M : 2020010004
Program Studi : Ilmu Hukum (S1)
Fakultas : Hukum

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Fakultas Hukum Universitas Gresik Hak Bebas Royalti Non eksklusif (*non-exclusive royalty free right*) atas skripsi saya yang berjudul :

“Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika”

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas hak *royalty* tersebut Fakultas Hukum Universitas Gresik berhak menyimpan, mengalih medikan/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Gresik, 15 Juli 2024

Yang menyatakan,



ANITA JULIANA
NIM : 2020010004

PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya :

Nama : Anita Juliana
N.I.M : 2020010004
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Jenjang : S-1
Judul Skripsi : Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Dengan ini menyatakan bahwa sepengetahuan saya dalam naskah skripsi ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik disuatu perguruan tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain kecuali secara tertulis dikutip naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila ternyata didalam naskah skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur plagiasi, saya bersedia skripsi ini digugurkan dan gelar akademik yang telah saya peroleh **DIBATALKAN**, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar benarnya tanpa ada paksaan dan tekanan dari pihak manapun.

Gresik, 15 Juli 2024

Yang menyatakan,



ANITA JULIANA
NIM : 2020010004

MOTTO

*“Apa yang kamu pikirkan, kamu wujudkan. Apa yang kamu rasakan, kamu pikat.
Dan apa yang kamu imajinasikan, kamu buat”*

(Gautama Buddha)

*“Pendidikan bukanlah pembelajaran tentang fakta, tetapi pelatihan pikiran untuk
berpikir”*

(Albert Einstein)

HALAMAN PERSEMBAHAN

Sembah sujud serta syukur kepada Allah SWT, Taburan cinta dan kasih sayang-

Mu telah memberikanku kekuatan, membekaliku dengan ilmu serta memperkenalkanku dengan cinta. Atas karunia serta kemudahan yang Engkau berikan sehingga skripsi yang sederhana ini dapat terselasaikan. Shalawat dan salam selalu terlimpahkan keharibaan Rasulullah Muhammad SAW.

Kupersembahkan karya sederhana ini kepada orang yang sangat kusayangi.

Orang Tua

Skripsi ini saya persembahkan sepenuhnya kepada dua orang hebat dalam hidup saya, Ayahanda dan Ibunda. Keduanya lah yang membuat segalanya menjadi mungkin sehingga saya bisa sampai pada tahap di mana skripsi ini akhirnya selesai. Terima kasih atas segala pengorbanan, nasihat dan doa baik yang tidak pernah berhenti kalian berikan kepadaku. Aku selamanya bersyukur dengan keberadaan kalian sebagai orangtua ku.

Teman-temanku

Serta Untuk Orang-Orang Terdekatku, Teman-temanku Yang Tersayang, Dan Untuk Almamater Biru Kebanggaanku. Semoga kita selalu mendapat ilmu yang bermanfaat dan dikumpulkan dengan orang-orang yang baik bagi sesama.

Aamiin. Yarobbalallamin.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmaanirrahiim

Alhamdulillah, puji syukur penulis haturkan kehadiran Allah Swt atas segala limpahan rahmat, taufiq dan hidayah-Nya yang tak terhingga, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana Hukum dari Program Studi Ilmu Hukum Universitas Gresik.

Judul Skripsi ini adalah:

“Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika”.

Dalam proses penyelesaian penulisan skripsi ini, penulis meyakini sepenuhnya bahwa tidak mungkin dapat menyelesaikan penelitian ini tanpa doa, bantuan dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung.

Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu dr. Riski Prameswari, M.Kes. Rektor Universitas Gresik.
2. Bapak Rizki Kurniawan, S.H., M.Kn. Dekan Fakultas Hukum Universitas Gresik yang telah membimbing dan memberi pengarahan dalam penulisan ini.
3. Bapak Dr. H. Suyanto, S.H., M.H., M.Kn., M.AP. Dosen Pembimbing I dan Ibu Dara Puspitasari, S.H., M.H. Dosen Pembimbing II yang telah mencurahkan waktu, tenaga, dan pikiran yang telah diberikan dalam membimbing dan mengarahkan penulis hingga penyelesaian skripsi ini.

4. Semua dosen sekaligus pembimbing skripsi dan staff Fakultas Hukum Universitas Gresik yang turut serta mensupport terselesainya penulisan skripsi ini.
5. Orang tua tercinta. Ibu, yang memberikan kasih sayang dan doa tak henti-hentinya untuk selalu mendukung kemajuan anak-anaknya, semoga Allah Swt selalu memberikan kasih sayang kepada mereka di dunia dan akhirat.
6. Teman-teman Fakultas Hukum Universitas Gresik angkatan 2020 atas kebersamaannya selama menempuh pendidikan dan berbagi pengetahuan.
7. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Semoga segala bantuan yang diberikan kepada penulis mendapatkan pahala oleh Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata penulis menyadari bahwa skripsi ini masih belum sempurna namun besar harapan penulis semoga tulisan ini dapat berguna dan bermanfaat untuk kita semua. Aamiin.

Gresik, 15 Juli 2024
Penulis,

ANITA JULIANA
NIM : 2020010004

ABSTRAK

Salah satunya kejahatan pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar. Maraknya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan, khususnya dibidang kosmetik. Izin edar merupakan bentuk persetujuan pendaftaran makanan ataupun kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia., rumusan masalah penelitian ini adalah : Bagaimana pengaturan BPOM dalam menentukan standart sediaan farmasi berupa kosmetik dan Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar berdasarkan Pasal 51 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Jenis penelitian ini adalah penelitian normatif, dimana pendekatan terhadap permasalahan dengan mengkaji ketentuan perundangan-undangan, konseptual dan kasus.

Kesimpulan yang didapat yaitu Standart kosmetik untuk mendapatkan izin edar tidak hanya sekedar perizinan biasa, namun merupakan validasi resmi yang menandakan bahwa produk tersebut memenuhi standar keamanan (*safety*) yang artinya adanya keamanan yang cukup yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diinginkan sesuai dengan daerah penggunaannya, mutu (*quality*) yang artinya memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk kesehatan, kosmetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan manfaat (*efficacy*) yang artinya membawa dampak positif terhadap pengguna kosmetik tersebut. Dan Bentuk tanggungjawab pelaku usaha atas peredaran kosmetik tanpa izin edar diancam dalam Ketentuan Pasal 51 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika menyebutkan sanksi administratif yaitu : “a. peringatan tertulis; b. pencabutan Notifikasi; c. penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau d. penutupan akses daring pengajuan permohonan surat keterangan impor paling lama 1 (satu) tahun”.

Saran penulis adalah Konsumen dalam hal ini juga sebagai korban jangan mudah tergoda terhadap produk yang dijual dengan harga yang murah oleh pelaku usaha, konsumen harus lebih berhati-hati dan bersikap kritis dalam membeli produk kosmetik dengan memperhatikan informasi yang terdapat dalam kemasan produk kosmetik, apakah barang tersebut sudah memiliki izin edar atau merupakan barang yang illegal. Dan Pelaku usaha dalam mengedarkan produk kosmetik harus memperhatikan izin edar yang sudah diatur oleh BPOM dan memperhatikan kewajibannya sebagai pelaku usaha sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

Kata kunci : Pertanggungjawaban, Pelaku Usaha, Kosmetik, Tanpa Ijin Edar.

ABSTRACT

One of them is the crime of distributing pharmaceutical preparations in the form of cosmetics without a distribution permit. The rise of pharmaceutical preparations without distribution permits in society is very worrying, especially in the cosmetics sector. A distribution permit is a form of approval for registration of food or cosmetics issued by BPOM so that the product can legally be distributed in the territory of Indonesia. pharmaceuticals in the form of cosmetics without a distribution permit based on Article 51 of the Food and Drug Supervisory Agency Regulation Number 21 of 2022 concerning Procedures for Submitting Cosmetic Notifications. This type of research is normative research, where the approach to problems is by examining statutory, conceptual and case provisions.

The conclusion obtained is that the standard for cosmetics to obtain a distribution permit is not just an ordinary permit, but is an official validation which indicates that the product meets safety standards, which means there is sufficient security, namely not using prohibited ingredients, not exceeding the specified level limits. for materials, preservatives and sunscreens that are permitted with restrictions, using the desired coloring substances according to the area of use, quality which means meeting the requirements as assessed by good production methods and only using materials with specifications suitable for health, cosmetics and household health supplies, and benefits (efficacy), which means it has a positive impact on cosmetic users. And the form of responsibility of business actors for the distribution of cosmetics without a distribution permit is threatened in the provisions of Article 51 paragraph (2) of the Food and Drug Supervisory Agency Regulation Number 21 of 2022 concerning Procedures for Submitting Cosmetic Notifications which states administrative sanctions, namely: "a. written warning; b. revocation of Notification; c. closure of online access for submitting Notification applications for a maximum of 1 (one) year; and/or d. closing online access for submitting import certificate applications for a maximum of 1 (one) year."

The author's advice is that consumers, in this case also as victims, should not be easily tempted by products sold at low prices by business actors, consumers should be more careful and critical in purchasing cosmetic products by paying attention to the information contained in the cosmetic product packaging, whether the goods already has a distribution permit or is an illegal item. And business actors in distributing cosmetic products must pay attention to the distribution permits that have been regulated by BPOM and pay attention to their obligations as business actors as stipulated in the Food and Drug Supervisory Agency Regulation Number 21 of 2022 concerning Procedures for Submitting Cosmetic Notifications.

Keywords: Liability, Business Actors, Cosmetics, Without Distribution Permit.

DAFTAR ISI

Halaman Sampul	
Halam Cover	
PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING	iii
PENGESAHAN TIM PENGUJI	iv
KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR	v
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vi
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI	vii
MOTTO	viii
HALAMAN PERSEMBAHAN	ix
KATA PENGANTAR	x
ABSTRAK	xii
ABSTRACT	xiii
DAFTAR ISI	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	8
1.3 Tujuan Penelitian	8
1.4 Manfaat Penelitian	9
1.5 Tinjauan Pustaka.....	9
1.5.1 Landasan Konseptual	10
1.5.2 Landasan Yuridis.....	16
1.5.3 Landasan Teori	18
1.5.4 Penelitian Terdahulu Yang Relevan.....	20
1.6 Metode Penelitian	22
1.6.1 Jenis Penelitian	22
1.6.2 Metode Pendekatan	23
1.6.3 Sumber Bahan Hukum	24
1.6.4 Teknik Pengumpulan Dan Pengolahan Bahan Hukum	26
1.6.5 Teknik Analisis Bahan Hukum	27
1.7 Sistematika Penulisan	29
BAB II BPOM DALAM MENENTUKAN STANDART SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK	
2.1 Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan	31
2.2 Tinjauan Tentang Sediaan Farmasi	35
2.3 Pengertian Kosmetik.....	39
2.4 Pengertian Izin Edar	44
2.5 Kriteria Produk Kosmetika yang Aman dan Baik dalam Peredaran Kosmetika.....	48
2.6 Pengedaran Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar.....	50
BAB III TANGGUNGJAWAB PELAKU USAHA DALAM PEREDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR	
3.1 Pertanggung jawaban Hukum	54
3.2 Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha	56

3.3	Pertanggung Jawaban <i>Administratif</i> Pelaku usaha Terhadap Pengedaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar.....	60
3.4	Pertanggung Jawaban Pelaku Pidana Pelaku usaha Terhadap Pengedaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar.....	61
BAB IV PENUTUP		
4.1.	Kesimpulan.....	72
4.2.	Saran	73
Daftar Bacaan		