

ABSTRAK

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang besar mencakup berbagai produk dengan penyebaran yang sangat luas. Adapun produk yang beredar di masyarakat memerlukan izin edar yang berfungsi sebagai syarat produk tersebut aman digunakan oleh masyarakat. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bentuk dan proses izin edar yang dilakukan oleh BPOM Kota Semarang.

Metode penelitian yang digunakan adalah metode yuridis sosiologis dengan menggunakan data primer sebagai data utamanya. Teknik pengumpulan data primer dengan wawancara kepada pihak BPOM Kota Semarang dan data sekunder dengan membaca, mengkaji, dan menganalisa bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Teknik analisis yang digunakan adalah analisis kualitatif yaitu ditafsirkan secara logis dan sistematis kemudian ditarik kesimpulan.

Dari hasil penelitian dan pembahasan diperoleh kesimpulan bahwa terdapat beberapa bentuk dari pendaftaran izin produk dimana masing-masing produk memiliki alur pendaftaran masing-masing sesuai dengan syarat dan ketentuan yang berlaku. Adapun pendaftaran izin produk diperlukan agar produk tersebut layak untuk diproduksi dan digunakan secara umum. Pelaku usaha juga perlu memiliki kesadaran untuk mendaftarkan produk yang dimiliki agar menimbulkan rasa aman dan percaya dari masyarakat yang menggunakan produknya. Apabila terdapat wanprestasi atau melanggar ketentuan terkait dengan izin edar, maka pelaku usaha dapat dijerat sanksi berupa sanksi administrasi maupun sanksi pidana yang telah diatur terkait izin edar produk.

Kata Kunci : *Izin Edar, Produk, BPOM*