



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 41 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR, PENCANTUMAN
PERINGATAN KESEHATAN DALAM IKLAN DAN KEMASAN PRODUK
TEMBAKAU, DAN PROMOSI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 60 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);

3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 62/MPP/Kep/2/2004 Tahun 2004 tentang Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 591);
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR, PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN DALAM IKLAN DAN KEMASAN PRODUK TEMBAKAU, DAN PROMOSI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Produk Tembakau adalah suatu produk yang secara keseluruhan atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dihisap, dan dihirup atau dikunyah.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

2. Rokok adalah salah satu Produk Tembakau yang dimaksudkan untuk dibakar dan dihisap dan/atau dihirup asapnya, termasuk rokok kretek, rokok putih, cerutu atau bentuk lainnya yang dihasilkan dari tanaman *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica*, dan spesies lainnya atau sintetisnya yang asapnya mengandung nikotin dan tar, dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Nikotin adalah zat, atau bahan senyawa *pyrrolidine* yang terdapat dalam *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica* dan spesies lainnya atau sintetisnya yang bersifat adiktif dapat mengakibatkan ketergantungan.
4. Tar adalah kondensat asap yang merupakan total residu dihasilkan saat Rokok dibakar setelah dikurangi Nikotin dan air, yang bersifat karsinogenik.
5. Iklan Niaga Produk Tembakau yang selanjutnya disebut Iklan Produk Tembakau, adalah iklan komersial dengan tujuan memperkenalkan dan/atau memasyarakatkan barang kepada khalayak sasaran untuk mempengaruhi konsumen agar menggunakan Produk Tembakau yang ditawarkan.
6. Promosi Produk Tembakau adalah kegiatan pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu produk Tembakau untuk menarik minat beli konsumen terhadap Produk Tembakau yang akan dan sedang diperdagangkan.
7. Peringatan Kesehatan adalah gambar dan tulisan yang memberikan informasi mengenai bahaya merokok.
8. Informasi Kesehatan adalah keterangan yang berhubungan dengan kesehatan yang dicantumkan pada Kemasan Produk Tembakau.
9. Kemasan Produk Tembakau yang selanjutnya disebut kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Produk Tembakau baik yang bersentuhan langsung dengan Produk Tembakau maupun tidak.
10. Label adalah setiap keterangan mengenai Produk Tembakau yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Produk Tembakau, dimasukkan ke dalam, ditempatkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Produk Tembakau.
11. Varian Produk Tembakau adalah Variasi dari merk Produk Tembakau.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup dalam peraturan Kepala Badan ini meliputi pengawasan yang dilakukan terhadap:

- a. Produk Tembakau Yang Beredar;
- b. Iklan dan Promosi Produk Tembakau.

BAB III

PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar dilakukan untuk mengetahui kebenaran:

- a. kandungan kadar nikotin dan tar; dan
- b. pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.

Bagian Kedua

Pengawasan Kebenaran Kandungan Kadar Nikotin dan Tar

Pasal 4

- (1) Pengawasan Kebenaran Kandungan Kadar Nikotin dan Tar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dilaksanakan dengan melakukan pengambilan sampel Produk Tembakau di peredaran.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di tempat penjualan dan/atau distributor.
- (3) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan pedoman sampling yang ditetapkan oleh Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

Pasal 5

- (1) Terhadap sampel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan pengujian laboratorium untuk uji kandungan kadar Nikotin dan Tar.
- (2) Pengujian laboratorium untuk uji kandungan kadar Nikotin dan Tar dilaksanakan sesuai dengan metode analisis atau cara uji yang ditetapkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan
Pada Kemasan Produk Tembakau

Pasal 6

- (1) Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dilaksanakan dengan melakukan pengambilan sampel Produk Tembakau di peredaran.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan di tempat penjualan dan/atau distributor.
- (3) Terhadap sampel Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan penilaian terhadap:
 - a. Kewajiban pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan;
 - b. Kewajiban pencantuman:
 1. informasi kandungan kadar Nikotin dan Tar;
 2. pernyataan yang berbunyi, “Dilarang menjual atau memberi kepada anak berusia di bawah 18 tahun dan perempuan hamil”;
 3. kode produksi
 4. tanggal, bulan, dan tahun produksi;
 5. nama dan alamat produsen.
 - c. Pencantuman pernyataan “tidak ada batas aman” dan “mengandung lebih dari 4000 zat kimia berbahaya serta lebih dari 43 zat penyebab kanker”, jika dicantumkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

d. Pelarangan:

1. Pencantuman keterangan atau tanda apapun yang menyesatkan atau kata-kata yang bersifat promotif
 2. Pencantuman kata "*light*", "*ultra light*", "*mild*", "*extra mild*", "*low tar*", "*slim*", "*special*", "*full flavor*", "*premium*", atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan, kepribadian atau kata-kata dengan arti yang sama, kecuali bagi Produk Tembakau yang sudah mendapatkan sertifikat merek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pengawasan terhadap pencantuman sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

Pelaporan

Pasal 7

- (1) Dalam rangka pengawasan produk tembakau yang beredar, produsen dan/atau importir produk tembakau wajib melaporkan kepada Kepala Badan tentang:
 - a. hasil pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar; dan
 - b. pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.
- (2) Kewajiban melaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berlaku untuk produk tembakau yang akan diproduksi atau diimpor dengan:
 - a. merek baru; dan/atau
 - b. perubahan desain kemasan.
- (3) Pelaporan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus disertai dengan contoh kemasan.
- (4) Tata cara pelaporan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

Bagian Kelima

Pemeriksaan

Pasal 8

- (1) Dalam hal diperlukan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap Produk Tembakau yang beredar dapat dilakukan pemeriksaan ke:
 - a. industri rokok; dan/atau
 - b. laboratorium pengujian rokok
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat disertai dengan pengambilan sampel.
- (3) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terbatas pada rokok yang telah dilakukan pelekatan pita cukai.

BAB IV

PENGAWASAN IKLAN DAN PROMOSI PRODUK TEMBAKAU

Bagian Kesatu

Iklan Produk Tembakau

Pasal 9

- (1) Pengawasan Iklan Produk Tembakau dilakukan di:
 - a. media cetak;
 - b. media penyiaran;
 - c. media teknologi informasi; dan/atau
 - d. media luar ruang.
- (2) Iklan Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Promosi Produk Tembakau

Pasal 10

Pengawasan Promosi Produk Tembakau dilaksanakan dengan melakukan pemantauan terhadap larangan pada semua kegiatan promosi produk tembakau, yaitu:

- a. pemberian secara cuma-cuma, potongan harga, hadiah Produk Tembakau, atau produk lainnya yang dikaitkan dengan Produk Tembakau;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

- b. penggunaan logo dan/atau merek Produk Tembakau pada produk atau barang bukan Produk Tembakau; dan
- c. penggunaan logo dan/atau merek Produk Tembakau pada suatu kegiatan lembaga dan/atau perorangan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 11

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini juga dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. penarikan produk, dilakukan oleh produsen atau importir berdasarkan surat perintah penarikan dari Kepala Badan;
 - d. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - e. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 12

- (1) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (1) huruf a disampaikan paling lambat 6 (enam) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini dan untuk selanjutnya dilaporkan setiap ada perubahan kandungan kadar nikotin dan tar pada label kemasan produk tembakau
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (1) huruf b disampaikan paling lambat tanggal 23 (dua puluh tiga) Juni 2014, untuk selanjutnya dilaporkan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum merek baru atau desain kemasan baru diedarkan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Juni 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Juni 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 876



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-10-

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 41 TAHUN 2013
TENTANG
PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU YANG BEREDAR,
PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN DALAM IKLAN DAN
KEMASAN PRODUK TEMBAKAU, DAN PROMOSI

TATA CARA PELAPORAN

I. PELAPORAN HASIL PENGUJIAN KANDUNGAN KADAR NIKOTIN DAN TAR

1. Laporan Hasil Pengujian Kandungan Kadar Nikotin dan Tar harus disertai:
 - a. Surat Pengantar yang ditandatangani oleh Pimpinan Perusahaan.
 - b. Salinan/Fotokopi Sertifikat Akreditasi Laboratorium Pengujian Rokok yang masih berlaku.
 - c. Sertifikat Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Laboratorium Penguji Rokok, yang memuat informasi minimal sebagai berikut:
 - 1) Informasi Produsen/importir:
 - Nama Produsen/importir
 - No. NPPBKC
 - Alamat
 - Nomor Telepon/Fax
 - Nama Pemilik/Direktur
 - 2) Informasi Laboratorium Penguji
 - Nama Laboratorium
 - Alamat
 - Nomor Telepon/Fax
 - Penanggung Jawab Laboratorium
 - 3) Informasi Sampel
 - Merek Rokok
 - Jenis
 - Isi/Kemasan
 - Kode Produksi



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 11 -

4) Hasil Pengujian Sampel

- Tanggal pengujian
- Kadar Nikotin
- Kadar Tar

2. Laporan dikirimkan kepada Kepala Badan POM cq. Direktur Pengawasan Napza dengan alamat:

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat
10560

II. PELAPORAN PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN DAN INFORMASI KESEHATAN PADA KEMASAN PRODUK TEMBAKAU.

1. Laporan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau dikirimkan untuk setiap varian produk tembakau.

2. Laporan harus disertai:

a. Surat pengantar yang ditandatangani oleh Pimpinan Perusahaan, yang memuat informasi minimal sebagai berikut:

1) Informasi Produsen/Importir

- Nama Produsen/Importir
- No. NPPBKC
- Alamat
- Nomor Telepon/Fax
- Pimpinan/Direktur

2) Informasi Produk

- Merek
- Jenis
- Isi/Kemasan
- Bentuk Kemasan : kotak persegi panjang/silinder (diisi sesuai bentuk kemasan)

b. Contoh kemasan produk tembakau (bungkus dan slop) yang terdiri dari 5 (lima) jenis gambar peringatan kesehatan yang berbeda atau 2 (dua) jenis gambar peringatan kesehatan yang berbeda bagi Industri Produk Tembakau nonPengusaha Kena Pajak, masing-masing 1 (satu) rangkap.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-12-

- c. Laporan dikirimkan kepada Kepala Badan POM cq. Direktur Pengawasan Napza dengan alamat:

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat
10560

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET