



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.00.05.3.1.3322

TENTANG

TATA LAKSANA PENGAWASAN PRODUK ROKOK YANG BEREDAR DAN IKLAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan pasal 36 Peraturan Pemerintah No. 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok yang Beredar dan Iklan

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah No 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4276);
2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PENGAWASAN PRODUK ROKOK YANG BEREDAR DAN IKLAN**



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. **Rokok** adalah hasil olahan tembakau terbungkus termasuk cerutu atau bentuk lainnya yang dihasilkan dari tanaman *Nicotiana Tabacum*, *Nicotiana Rustica* dan spesies lainnya atau sintetisnya yang mengandung nikotin dan tar dengan atau tanpa bahan tambahan.
2. **Nikotin** adalah zat, atau bahan senyawa *pirrolidin* yang terdapat dalam *Nicotiana Tabacum*, *Nicotiana Rustica* dan spesies lainnya atau sintetisnya yang bersifat adiktif dan dapat mengakibatkan ketergantungan.
3. **Tar** adalah senyawa polinuklir hidrokarbon aromatika yang bersifat karsinogenik.
4. **Label Rokok** adalah setiap keterangan mengenai rokok yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada rokok, dimasukkan ke dalam, di tempatkan pada, atau merupakan bagian kemasan rokok yang selanjutnya disebut Label.
5. **Iklan rokok** adalah kegiatan untuk memperkenalkan, memasyarakatkan dan atau mempromosikan rokok dengan atau tanpa imbalan kepada masyarakat dengan tujuan mempengaruhi konsumen agar menggunakan rokok yang ditawarkan, yang selanjutnya disebut Iklan.

BAB II

PENYELENGGARAAN PENGAWASAN

Pasal 2

Pengawasan produk rokok yang beredar dan iklan dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari informasi pada label/ kemasan produk rokok termasuk iklan dan promosi yang tidak benar, merugikan dan menyesatkan.

Pasal 3

Pelaksanaan pengawasan dilakukan dengan:

1. Sampling dan pengujian terhadap kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar dalam setiap batang rokok sesuai informasi pada label dan kemasan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

2. Pemantauan terhadap kepatuhan pencantuman peringatan kesehatan pada label dan kemasan produk rokok yang beredar.
3. Pemantauan dan evaluasi terhadap ketaatan pelaksanaan iklan dan promosi produk rokok termasuk kegiatan sponsor.

Pasal 4

- (1) Dalam rangka pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat :
 - a. melibatkan perorangan, kelompok, badan hukum atau badan usaha dan lembaga atau organisasi yang diselenggarakan oleh masyarakat sebagai mitra kerja.
 - b. melakukan kegiatan studi, penelitian dan survei.
- (2) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5

- (1) Dalam rangka pengawasan dan tindak lanjutnya Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat bekerjasama dengan lintas sektor/ unit terkait
- (2) Kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan antara lain dengan membentuk kelompok kerja lintas sektor yang ditetapkan kemudian oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB III

TINDAKAN ADMINISTRATIF

Pasal 6

Terhadap produsen dan importir yang tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan dalam keputusan ini, dapat dikenai tindakan administratif berupa :

- a. Teguran lisan
- b. Teguran tertulis I, II dan III
- c. Rekomendasi penghentian sementara kegiatan kepada instansi terkait.
- d. Rekomendasi pencabutan izin usaha/izin industrinya kepada instansi terkait



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Pasal 7

Selain dikenakan tindakan administratif, pelanggaran terhadap keputusan ini dapat dikenakan pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB IV
PENUTUP**

Pasal 8

- (1). Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam Keputusan ini, akan diatur lebih lanjut oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.
- (2). Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**DITETAPKAN DI : JAKARTA
PADA TANGGAL : 14 Juli 2004**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA**

H. **H. SAMPURNO** /