

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2025
TENTANG
PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai pengawasan produk tembakau yang beredar, pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau, serta promosi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diganti;

b. bahwa berdasarkan Pasal 431 ayat (8), Pasal 432 ayat (5), dan Pasal 439 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk melakukan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Produk Tembakau adalah setiap produk yang seluruhnya atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dipanaskan, diuapkan, dihisap, dihirup, dikunyah, atau dengan cara konsumsi apa pun.
2. Peringatan Kesehatan adalah tulisan dan gambar pada kemasan yang memberikan informasi dan edukasi mengenai bahaya merokok.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan zat adiktif berupa Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

5. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha produksi, importasi, dan/atau peredaran Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

BAB II
PENGAWASAN

Pasal 2

(1) Petugas melaksanakan pengawasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik melalui pemeriksaan.
(2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan terhadap Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.
(3) Dalam hal diperlukan verifikasi, Petugas dapat melakukan pemeriksaan terhadap laboratorium yang melakukan pengujian Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.
(4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar;
    b. pengawasan daftar kandungan dan daftar bahan tambahan yang dilarang; dan
    c. pengawasan pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan.
(5) Petugas dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melakukan pengambilan sampel Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik yang telah dilakukan pelekatan pita cukai.
(6) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk kawasan pabean sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Produk Tembakau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
    a. rokok;
    b. cerutu;
    c. rokok daun;
    d. tembakau iris;
    e. tembakau padat dan cair; dan
    f. hasil pengolahan tembakau lainnya.
(2) Rokok elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 merupakan hasil tembakau berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya yang berasal dari pengolahan daun tembakau yang dibuat dengan cara ekstraksi atau cara lain sesuai dengan perkembangan teknologi dan selera konsumen tanpa mengindahkan bahan pengganti atau bahan pembantu dalam pembuatannya yang disediakan untuk konsumen akhir dalam kemasan

penjualan eceran yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektronik kemudian dihisap.

(3) Selain rokok elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2), rokok elektronik yang mengandung nikotin dan/atau bahan lain berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya, dan/atau hasil olahannya termasuk pembuatan sintetis yang jenis dan sifatnya sama atau serupa yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektronik kemudian dihisap termasuk dalam pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

BAB III
PENERAPAN

Bagian Kesatu
Pengawasan Kandungan Kadar Nikotin dan Tar

Pasal 4

(1) Pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf a dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. kandungan kadar nikotin dan tar untuk setiap varian Produk Tembakau; dan
   b. kandungan kadar nikotin untuk setiap varian rokok elektronik.

(2) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a wajib:
   a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. mematuhi batas maksimal kadar nikotin dan tar;
   c. melakukan pengujian kandungan kadar nikotin dan tar untuk setiap varian Produk Tembakau yang diproduksi dan/atau diimpor; dan
   d. melaporkan hasil pengujian kadar nikotin dan tar sebagaimana dimaksud dalam huruf c kepada Kepala Badan.

(3) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan rokok elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b wajib:
   a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. mematuhi batas maksimal kadar nikotin;
   c. melakukan pengujian kandungan kadar nikotin untuk setiap varian rokok elektronik yang diproduksi dan/atau diimpor; dan
   d. melaporkan hasil pengujian kadar nikotin sebagaimana dimaksud dalam huruf c kepada Kepala Badan.

(4) Batas maksimal kadar nikotin dan tar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan batas maksimal kadar nikotin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Varian Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dan ayat (3) huruf c merupakan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik dengan kandungan bahan yang sama.
(6) Pengujian kandungan kadar nikotin dan tar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dan pengujian kandungan kadar nikotin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dilakukan di laboratorium yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(7) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c tidak berlaku bagi Produk Tembakau yang belum memiliki teknologi pengujian yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

(1) Pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilaksanakan oleh Kepala Badan dengan melakukan pengambilan sampel produk di peredaran.
(2) Pengambilan sampel produk di peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan di sarana penjualan dan/atau di sarana distribusi.
(3) Pengambilan sampel produk di peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman sampling yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

(1) Sampel produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pengujian di laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan metode analisis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Pengawasan Daftar Kandungan dan Daftar Bahan Tambahan yang Dilarang

Pasal 7

Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan rokok elektronik wajib melakukan pelaporan daftar kandungan dan bahan tambahan kepada Kepala Badan.

Pasal 8

(1) Pelaku Usaha yang memproduksi Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik dilarang menggunakan bahan tambahan kecuali telah dapat dibuktikan secara ilmiah bahan tambahan tersebut tidak berbahaya bagi kesehatan.
(2) Bahan tambahan yang dilarang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam rangka pengawasan terhadap penggunaan bahan tambahan yang dilarang, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melakukan:
a. pengujian pada saat sebelum beredar; dan
b. verifikasi selama beredar.

(4) Pengujian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan di laboratorium terakreditasi yang berbeda.

(5) Hasil pengujian dan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) wajib dilaporkan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

Pasal 9

(1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 8 ayat (6) dilakukan penilaian oleh Kepala Badan.

(2) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa kegiatan pengujian terhadap sampel produk di laboratorium yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terdapat Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik mengandung bahan tambahan yang dilarang, Kepala Badan menyampaikan rekomendasi penarikan produk kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan.

Bagian Ketiga
Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi pada Label Setiap Kemasan

Pasal 10

(1) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik wajib mencantumkan Peringatan Kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

(2) Pengawasan pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Kepala Badan dengan melakukan pengambilan sampel produk di peredaran.

(3) Pengambilan sampel produk di peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan di sarana penjualan dan/atau sarana distribusi.

(4) Sampel produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan penilaian oleh Kepala Badan.

(5) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan untuk memastikan pemenuhan ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

Pasal 11

(1) Pencantuman Peringatan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. berbentuk tulisan disertai gambar, yang dicantumkan pada permukaan kemasan;
   b. tercetak menjadi satu dengan kemasan Produk Tembakau atau kemasan rokok elektronik, dan kemasan cairan nikotin isi ulang rokok elektronik; dan
   c. dicantumkan pada bagian atas kemasan sisi lebar bagian depan dan belakang.
(2) Setiap 1 (satu) varian Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik wajib dicantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan yang terdiri atas 5 (lima) jenis yang berbeda, dengan porsi masing-masing 20% (dua puluh persen) dari jumlah setiap varian Produk Tembakau dan rokok elektronik.
(3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tidak berlaku bagi industri Produk Tembakau nonpengusaha kena pajak yang total jumlah produksinya tidak lebih dari 24.000.000 (dua puluh empat juta) batang pertahun.
(4) Industri Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib mencantumkan paling sedikit 2 (dua) jenis gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

(1) Gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dicantumkan pada setiap kemasan terkecil dan kemasan lebih besar Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.
(2) Setiap kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan 1 (satu) jenis gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan.
(3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi rokok klobot, rokok kelembak menyan, dan cerutu kemasan batangan.
(4) Pencantuman gambar dan tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
   a. dicantumkan pada bagian atas kemasan sisi lebar bagian depan dan belakang masing-masing seluas 50% (lima puluh persen), diawali dengan kata “Peringatan” dengan menggunakan huruf berwarna kuning dengan dasar hitam, harus dicetak dengan jelas dan mencolok, baik sebagian atau seluruhnya;
   b. gambar sebagaimana dimaksud pada huruf a harus dicetak berwarna; dan
   c. jenis huruf harus menggunakan huruf *arial bold* dan proporsional dengan kemasan, tulisan warna kuning di atas latar belakang hitam.

(5) Gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak boleh tertutup oleh apa pun sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

(1) Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Produk Tembakau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) wajib mencantumkan informasi pada label setiap kemasan dengan penempatan yang jelas dan mudah dibaca dengan ketentuan:
   a. pernyataan "mengandung nikotin dan tar";
   b. pernyataan "dilarang menjual atau memberi kepada orang berusia di bawah 21 (dua puluh satu) tahun dan perempuan hamil";
   c. kode produksi, tanggal, bulan, dan tahun produksi serta nama dan alamat Pelaku Usaha yang memproduksi Produk Tembakau; dan
   d. pernyataan "tidak ada batas aman" dan "mengandung lebih dari 7000 zat kimia serta lebih dari 83 zat penyebab kanker", untuk Produk Tembakau.

(2) Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Produk Tembakau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang mencantumkan:
   a. keterangan atau tanda apa pun yang menyesatkan atau kata yang bersifat promotif; dan
   b. kata *"light", "ultra light", "mild", "extra mild", "low tar", "slim", "special", "full flavour", "premium",* atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan, kepribadian, ataupun kata dengan arti yang sama.

(3) Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor rokok elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) wajib mencantumkan informasi pada label setiap kemasan dengan penempatan yang jelas dan mudah dibaca dengan ketentuan:
   a. pernyataan "mengandung nikotin";
   b. pernyataan "dilarang menjual atau memberi kepada orang berusia di bawah 21 (dua puluh satu) tahun dan perempuan hamil";
   c. kode produksi, tanggal, bulan, dan tahun produksi serta nama dan alamat Pelaku Usaha yang memproduksi rokok elektronik; dan
   d. dilarang mencantumkan keterangan atau tanda apa pun yang menyesatkan atau kata yang bersifat promotif.

(4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan ayat (3) tidak berlaku bagi:
   a. Produk Tembakau yang sudah mendapatkan sertifikat merek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau

b. Produk Tembakau yang dibawa oleh penumpang, awak sarana pengangkut, pelintas batas, kiriman dalam jumlah yang ditentukan, atau untuk keperluan perwakilan negara asing beserta para pejabatnya yang bertugas di Indonesia berdasarkan asas timbal balik.

Pasal 14

Tata cara pencantuman Peringatan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan Pasal 12 serta pencantuman informasi pada label setiap kemasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat
Prosedur Teknis Pengawasan

Pasal 15

Prosedur teknis pelaksanaan pengawasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB IV
PELAPORAN

Pasal 16

(1) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik di wilayah Indonesia wajib melakukan pelaporan kepada Kepala Badan.
(2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. hasil pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dalam Produk Tembakau;
    b. daftar kandungan dan hasil pengujian kandungan kadar nikotin pada rokok elektronik;
    c. hasil pengujian pada saat sebelum beredar dan verifikasi selama beredar terhadap bahan tambahan yang dilarang dalam Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik; dan
    d. pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik merek baru dan/atau perubahan desain kemasan.
(3) Dalam hal Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik yang diimpor untuk keperluan penelitian dan pengembangan produk serta tidak diedarkan, dikecualikan dari pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d disertai dengan surat pernyataan kebenaran informasi menggunakan kop perusahaan bermeterai cukup dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.

(5) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilengkapi dengan sertifikat analisis untuk setiap kandungan bahan rokok elektronik yang dilaporkan.

Pasal 17

(1) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d disampaikan setiap:
   a. varian baru Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik yang diproduksi atau diimpor; dan
   b. varian Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik yang mengalami perubahan kandungan bahan atau perubahan nama produsen atau importir.

(2) Dalam hal varian Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik sudah tidak diproduksi atau diimpor, Pelaku Usaha harus menyampaikan laporan kepada Kepala Badan berupa pernyataan penghentian produksi atau impor.

Pasal 18

(1) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dilaksanakan melalui laman resmi pelaporan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Dalam hal terjadi gangguan teknis pada laman resmi pelaporan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaporan dapat dilaksanakan secara nonelektronik dengan menyampaikan dokumen laporan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(3) Pelaku Usaha harus memiliki hak akses pada laman resmi pelaporan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan.

(4) Hak akses sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperoleh dengan melakukan pengisian formulir pendaftaran pada laman resmi pelaporan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(5) Terhadap pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kesesuaian laporan oleh Kepala Badan paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah laporan disampaikan.

Pasal 19

(1) Pelaporan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a, huruf b, dan huruf c harus disertai dengan:
   a. sertifikat akreditasi laboratorium pengujian yang masih berlaku; dan
   b. sertifikat hasil pengujian yang ditandatangani oleh penanggung jawab laboratorium yang terakreditasi.

(2) Sertifikat hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, paling sedikit harus memuat:
   a. informasi Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik meliputi:
      1. identitas Pelaku Usaha;
      2. nomor pokok pengusaha barang kena cukai; dan
      3. alamat, nomor telepon, dan nama pimpinan perusahaan.
   b. informasi laboratorium yang terakreditasi meliputi:
      1. nama laboratorium; dan
      2. alamat, nomor telepon, dan penanggung jawab laboratorium.
   c. informasi sampel meliputi:
      1. merek Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik;
      2. jenis Produk Tembakau;
      3. isi, kemasan, dan kode produksi Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik;
      4. daftar kandungan bahan khusus untuk rokok elektronik; dan
      5. hasil pengujian sampel meliputi:
         a. tanggal pengujian;
         b. kadar nikotin;
         c. kadar tar kecuali untuk rokok elektronik; dan
         d. bahan tambahan yang dilarang pada Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

Pasal 20

(1) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf d harus disertai dengan:
   a. surat pengantar yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan; dan
   b. sampel kemasan Produk Tembakau (bungkus dan slop) dan kemasan rokok elektronik (bungkus) 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.

(2) Surat pengantar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat:
   a. informasi Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik meliputi:
      1. identitas Pelaku Usaha;
      2. nomor pokok pengusaha barang kena cukai; dan
      3. alamat, nomor telepon, dan nama pimpinan perusahaan.

b. informasi Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik meliputi merek, jenis, isi, kemasan, dan bentuk kemasan.

BAB V
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 21

(1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), Pasal 4 ayat (3), Pasal 7, Pasal 8 ayat (1), Pasal 8 ayat (3), Pasal 8 ayat (5), Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (2), Pasal 11 ayat (4), Pasal 13 ayat (1), Pasal 13 ayat (2), Pasal 13 ayat (3) dan/atau Pasal 16 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. peringatan;
    b. peringatan keras; dan/atau
    c. penarikan produk.
(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
(4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan kepada kementerian/ lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa:
    a. penarikan produk; dan/atau
    b. penindakan.

Pasal 22

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 23

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, semua ketentuan yang mengatur mengenai iklan Produk Tembakau dan promosi Produk Tembakau sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 876), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 24

Ketentuan yang mengatur mengenai pengawasan Produk Tembakau sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 876), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku pada tanggal 26 Juli 2026.

Pasal 25

Pengawasan Produk Tembakau dan rokok elektronik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal 26 Juli 2026.

Pasal 26

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Juni 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani Secara Elektronik
BADAN POM

TAKUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Juli 2025

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

#KUMHAMPASTI
Ditandatangani secara elektronik oleh :
DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR 470

Balai Sertifikasi Elektronik Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara. Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi