



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, diupkan, 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