

FORMAT NASKAH URGENSI DALAM RANGKA PENGAJUAN USULAN PENYUSUNAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi

• BAB I PENDAHULUAN

A. Umum

Sesuai Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyelenggarakan fungsi salah satunya yaitu pengawasan sebelum beredar dan selama beredar. Pengawasan selama beredar dimaksudkan sebagai tindakan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar tetap memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Salah satu bentuk pengawasan yang dilakukan Badan POM adalah terhadap produk tembakau.

Pengawasan produk tembakau merupakan salah satu strategi kebijakan pengendalian tembakau yang dicanangkan pemerintah dalam RPJMN 2020-2024. Sebelumnya pelaksanaan pengawasan produk tembakau dilaksanakan mengacu pada ketentuan Pasal 60 Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan yang mengamanahkan Badan POM untuk melakukan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau.

Pada tahun 2023, pemerintah telah menerbitkan Undang-undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur tidak hanya terkait produk tembakau namun produk hasil olahan lainnya seperti rokok elektronik. Dalam UU tersebut, produk tembakau dan rokok elektronik diarahkan produksi, peredaran dan penggunaannya serta harus memenuhi standar dan/ atau persyaratan yang ditetapkan dengan mempertimbangkan profil risiko kesehatan agar tidak mengganggu dan membahayakan kesehatan perseorangan, keluarga, masyarakat dan lingkungan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan zat adiktif, berupa produk tembakau, maupun pengamanan zat adiktif, berupa rokok elektronik, akan diatur dengan Peraturan Pemerintah pelaksanaan dari UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang nantinya akan menggantikan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan. Dalam RPP tersebut Badan POM diamanahkan untuk melakukan pengujian kadar nikotin dan tar dalam produk tembakau dan rokok elektronik dan meningkatkan pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar, serta pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

Sehubungan hal-hal tersebut di atas, diperlukan pemutakhiran pengaturan terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar agar sejalan dengan substansi pengaturan yang akan dimuat dalam Peraturan Pemerintah pelaksanaan dari UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan revisi Permenkes Nomor 56 Tahun 2017.

Hal ini dilakukan sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana mengamanatkan BPOM untuk menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan obat dan makanan dan menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan.

B. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif. Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 56/2017 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 28/2013 Tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
4. Keputusan Kepala Badan POM No HK.04.1.35.06.14.4167 Tahun 2014 Tentang Pedoman Pengawasan Produk Tembakau
5. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 62/MPP/Kep/2/004 Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok

C. Tujuan Sasaran

1. Tujuan

- a) Tersedianya peraturan yang jelas terkait mekanisme pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang dilakukan oleh Badan POM.
- b) Melindungi masyarakat dari peredaran produk tembakau dan rokok elektronik yang tidak memenuhi persyaratan hasil pengujian kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik, dan persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

2. Sasaran

- a. Pelaku usaha yaitu Industri tembakau dan importir tembakau
- b. Petugas BPOM

D. Jangkauan dan Arah Pengaturan

a) Bagi pelaku usaha/industri farmasi

Tersedianya pengaturan yang jelas dan transparan mengenai persyaratan dan pelaporan kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik, dan persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

b) Bagi petugas BPOM

Tersedianya pedoman bagi pengawas BPOM dalam melakukan pengujian dalam rangka sampling kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik dan pedoman dalam melakukan penilaian persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

c) Bagi masyarakat

Melindungi masyarakat dari peredaran produk tembakau dan rokok elektronik yang tidak memenuhi persyaratan kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik, dan persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

• BAB II KERANGKA DASAR RANCANGAN PERATURAN BPOM

Bab I	Ketentuan Umum
Bab II	Ruang Lingkup
Bab III	Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar
Bagian Kesatu	Umum
Bagian Kedua	Pengawasan Kebenaran Kandungan Kadar Nikotin dan Tar
Bagian Ketiga	Pengawasan Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
Bagian Keempat	Pelaporan
Bagian Kelima	Pemeriksaan
Bab IV	Sanksi Administratif

• **BAB III PENUTUP**

1. Kesimpulan

- Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi dilakukan dalam rangka pemutakhiran pengaturan terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar agar sejalan dengan substansi pengaturan yang akan dimuat dalam Peraturan Pemerintah pelaksanaan dari UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan revisi Permenkes Nomor 56 Tahun 2017.
- Penyusunan Rancangan Revisi dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk tembakau dan rokok elektronik yang tidak memenuhi persyaratan kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik, dan persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik dan salah satu upaya untuk memperkuat regulasi dalam meningkatkan efektivitas pengawasan obat sesuai amanat Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.
- Revisi Peraturan ini akan memberikan kepastian hukum, kejelasan, dan transparansi mengenai persyaratan dan pelaporan kadar nikotin, tar dan zat lainnya dalam produk tembakau dan rokok elektronik, dan persyaratan peringatan kesehatan dan informasi kesehatan yang tercantum pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik.

• **DAFTAR PUSTAKA**

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif. Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 56/2017 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 28/2013 Tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
4. Keputusan Kepala Badan POM No HK.04.1.35.06.14.4167 Tahun 2014 Tentang Pedoman Pengawasan Produk Tembakau
5. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 62/MPP/Kep/2/004 Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok