BADAN POM

NOMOR SOP	:	POM-03.04/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/25 Maret 2022
TGL. EFEKTIF	:	14 April 2022
DISAHKAN OLEH	:	PLT. SEKRETARIS UTAMA I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM
NAMA SOP	:	PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL PRODUK TEMBAKAU

DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3887); 3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4235); 4. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4252);	1. Memahami ketentuan dan peraturan terkait pengawasan iklan dan penandaan. 2. Memiliki kemampuan mengevaluasi iklan dan penandaan.

DOKUMEN TERKENDALI

" dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO "

5. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2007 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 1995 tentang Cukai (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 105); 6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063); 7. 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 Nomor 5380); 8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 591); 10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2017 tentang Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau; 11. 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); 12. 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); 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata	

DOKUMEN TERKENDALI

“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.35.06.14.4167 Tahun 2014 tentang Pedoman Pengawasan Produk Tembakau; dan 15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.22.08.19.2378 Tahun 2019 tentang Pelimpahan Kewenangan Penanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat, dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/PERLENGKAPAN:**
POM-03.04/CFM.01 Pengawasan Informasi dan Promosi Produk Tembakau.	1. Alat Tulis Kantor. 2. *Printer* dan Komputer. 3. Internet. 4. TV. 5. Majalah. 6. Koran/Surat Kabar. 7. Kamera/Penangkap Gambar. 8. Alat Perekam/*Recorder.* 9. *Smartphone*.
PERINGATAN:	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila SOP Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk *file* elektronik dan/atau *file* cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN TERKENDALI

“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

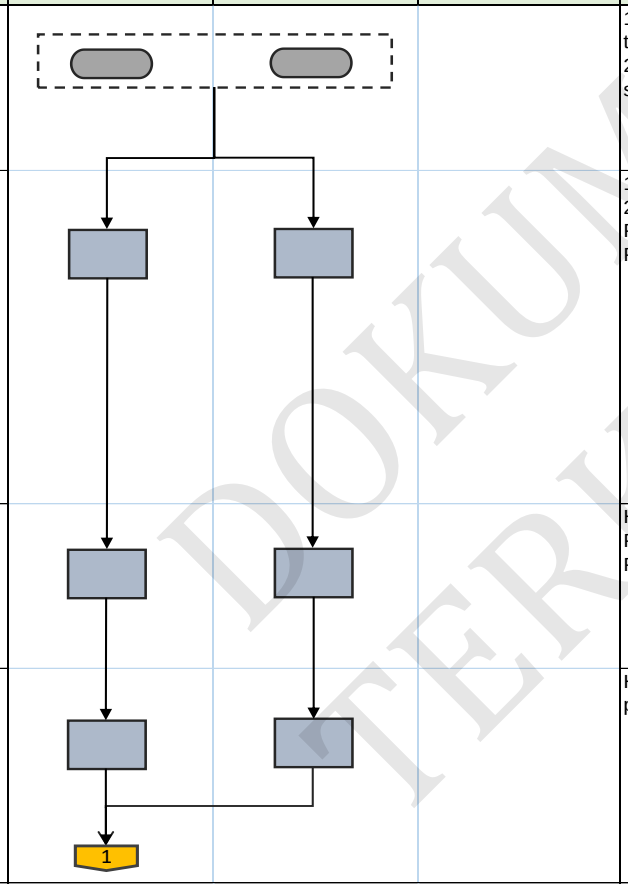
BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL PRODUK TEMBAKAU

A. Diagram Alir

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEIONAPPZA	UPT BPOM	Deputi I	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
1	Menyusun perencanaan pengawasan dan menetapkan target pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label.				1. Hasil pengawasan tahun sebelumnya 2. Target Prioritas sampling	5 HK	1. Rencana Pengawasan 2. Target pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	Rencana Pengawasan Tahunan dan Target Pengawasan Bulanan.
2	Melakukan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label.				1. Rencana Pengawasan 2. Target pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	5 HK	Hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	1. Pengawasan yang dilakukan Pusat dalam rangka: a. Monitoring tindak lanjut. b. Laporan pengaduan/ informasi berasal dari ULPK. c. Perluasan Cakupan. 2. Pengawasan dilakukan di media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, media luar ruang, dan sarana distribusi.
3	Mengevaluasi hasil pengawasan Promosi/Iklan, Penandaan/Label Produk.				Hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	30 HK	Hasil evaluasi laporan pengawasan	
4	Membuat Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk.				Hasil evaluasi laporan pengawasan	5 HK	Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	

DOKUMEN TERKENDALI

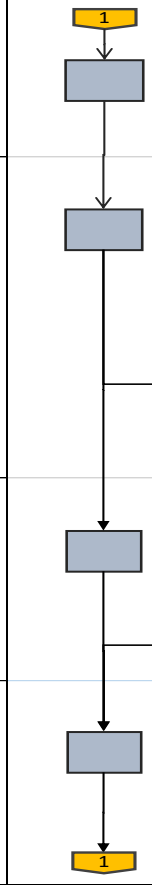
“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL PRODUK TEMBAKAU

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEIONAPPZA	UPT BPOM	Deputi I	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
5	Melakukan Verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk dari UPT BPOM.				Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	20 HK	Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	Jika memenuhi ketentuan maka proses selesai.
6	Membuat surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke instansi terkait serta *feedback* hasil verifikasi pengawasan kepada UPT BPOM.				Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	15 HK	Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke instansi terkait serta *feedback* kepada UPT BPOM.	1. Instansi terkait antara lain: a. Kementerian Kesehatan. b. Kementerian Komunikasi dan Informasi. c. Ditjen Bea Cukai. d. Komisi Penyiaran Indonesia. e. Pemerintah Daerah. f. Komisi Perlindungan Anak. g. Kementerian Perdagangan. 2. Apabila diperlukan Dit. Was KMEIONAPPZA dapat melakukan verifikasi di sarana produksi dan/atau sarana distribusi didampingi oleh UPT BPOM.
7	Mengesahkan surat tindak lanjut dan/atau rekomendasi				Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke instansi terkait	10 HK	1. Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau 2. Surat feed back hasil verifikasi pengawasan kepada UPT BPOM dan/atau 3. Rekomendasi ke instansi terkait.	1. Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan surat *feedback* kepada UPT BPOM disahkan oleh Direktur Was KMEIONAPPZA. 2. Surat tindak lanjut berupa rekomendasi ke instansi terkait ditandatangani Deputi I.
8	Menerima hasil pengesahan dan Mendistribusikan surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke instansi terkait serta feedback kepada UPT BPOM.				1. Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau 2. Surat feed back hasil verifikasi pengawasan kepada UPT BPOM dan/atau 3. Rekomendasi ke instansi terkait.	2 HK	Bukti Serah Terima surat tindak lanjut	Tembusan surat tindak lanjut dan/atau rekomendasi ke UPT BPOM terkait. Apabila ditemukan kasus pidana maka rekomendasi dikirimkan ke Deputi IV.

DOKUMEN TERKENDALI

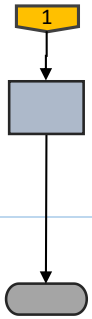
" dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO "

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : **POM-03.04/CFM.01/SOP.01**

NAMA SOP **PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL PRODUK TEMBAKAU**

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEIONAPPZA	UPT BPOM	Deputi I	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
9	Melakukan monitoring terhadap tindak lanjut/rekomendasi serta menentukan kesesuaian tindak lanjut/rekomendasi				Bukti Serah Terima surat tindak lanjut	N/A	Laporan monitoring tindak lanjut/rekomendasi	Mutu baku waktu tindak lanjut mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan Pasal 60.
10	Membuat laporan hasil pengawasan promosi/iklan dan penandanaan/label produk				Laporan monitoring tindak lanjut/rekomendasi	10 HK	Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	Dibuat satu kali dalam setahun.

DOKUMEN TERKENDALI

“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

B. Deskripsi/Pengertian Umum

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.
2. 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.
3. Iklan produk tembakau adalah iklan komersil dengan tujuan memperkenalkan dan/atau memasyarakatkan barang kepada khalayak sasaran untuk mempengaruhi konsumen agar menggunakan produk tembakau yang ditawarkan.
4. 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.
5. Label produk tembakau adalah setiap keterangan mengenai produk tembakau yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada produk tembakau, dimasukan ke dalam, ditempatkan pada, yang disertakan pada produk tembakau atau merupakan bagian pada kemasan produk tembakau.
6. Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau adalah suatu prosedur yang mengendalikan informasi produk tembakau dalam promosi/iklan dan penandaan/label yang beredar di masyarakat, melalui proses evaluasi kesesuaiannya terhadap ketentuan.
7. Pelaku usaha menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 1 Ayat 3 tentang Perlindungan Konsumen 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 melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
8. Instansi terkait adalah
   a. Kementerian Kesehatan;
   b. Kementerian Komunikasi dan Informasi;
   c. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai;
   d. Komisi Penyiaran Indonesia;
   e. Pemerintah Daerah;
   f. Komisi Perlindungan Anak; dan

DOKUMEN TERKENDALI

“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

g. Kementerian Perdagangan.

9. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekusor, dan Zat Adiktif.
2. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekusor, dan Zat Adiktif.
3. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

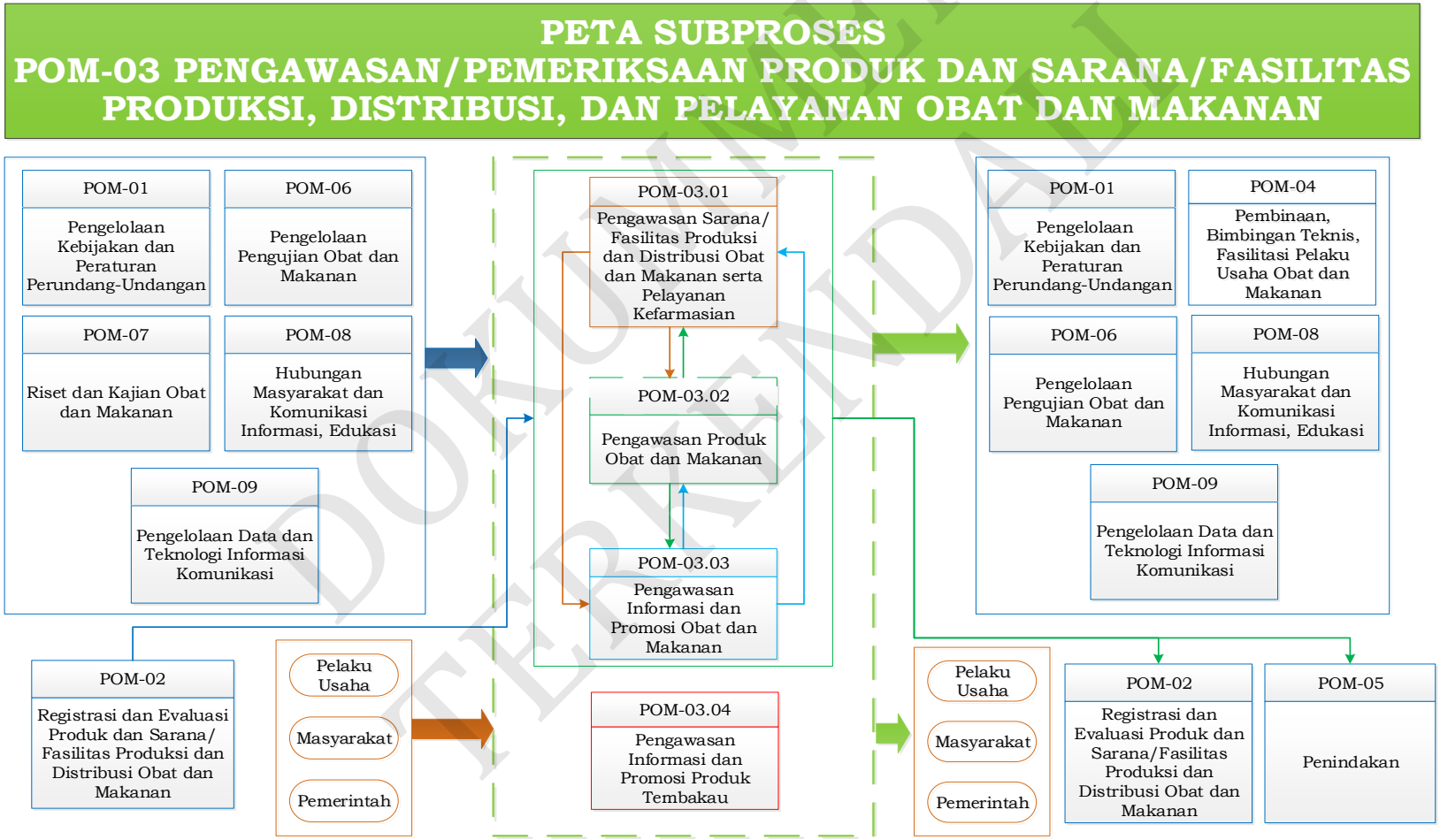
E. *Output* yang Dihasilkan

1. Surat tindak lanjut/rekomendasi.
2. Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk.

DOKUMEN TERKENDALI

“ dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO ”

F. Bagan Subproses Bisnis



DOKUMEN TERKENDALI

" dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak – SIADO "