

**KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN
PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA
LABEL KEMASAN ROKOK**



OLEH :
MOCH. JAUHIRUL FATHURROZY
20300125

UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2026

**KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN
PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA
LABEL KEMASAN ROKOK**

SKIPSI

**UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLEH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA**



OLEH :

MOCH. JAUHIRUL FATHURROZY

20300125

**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2026**

**KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN
PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA
KEMASAN ROKOK**

SKIPSI

**UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLEH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA**



**OLEH ;
MOCH. JAUHIRUL FATHURROZY**

20300125

SURABAYA, 13 JULI 2026

MENGESAHKAN,

DEKAN

**Dr. EDI KRISHARYANTO,
S.H., M.H., CPM., Adv.**

PEMBIMBING

SETO CAHYONO, S.H., M.Hum.

**KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN
PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA
KEMASAN ROKOK**

DIPERSIAPKAN DAN DISUSUN

OLEH:

MOCH. JAUHIRUL FATHYURROZY

20300125

TELAH DIPERTAHANKAN

DI DIPAN DEWAN PENGUJI PADA TANGGAL 8 JULI 2026

DAN DINYATAKAN TELAH MEMENUHI PERSYARATAN

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

1. Dr. AGAM SULAKSONO, S.H., M.H.

(KETUA)



2. HANUNG WIDJANGKORO, S.H., M.H.

(ANGGOTA) 2.



3. SETO CAHYONO, S.H., M.Hum.

(ANGGOTA) 3.



KATA PENGANTAR

Rasa syukur saya panjatkan atas kehadiran Allah SWT , karena rahmat dan hidayah-Nya, sehingga saya bisa menyelesaikan penulisan skripsi sebagai persyaratan untuk kelulusan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Hukum Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya, dengan skripsi yang berjudul,

“KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA LABEL KEMASAN ROKOK”.

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan, dan keberhasilan dalam penyusunan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak baik langsung maupun tidak langsung. Dalam kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. A Prof. Dr. dr. H. Widodo Ario Kentjono, Sp. THT-KL(K), FICS. Selaku Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya. Yang telah memberi kesempatan penulis untuk menjadi bagian dari Civitas Akademika.
2. Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya. Yang telah menyediakan berbagai fasilitas sebagai penunjang pembelajaran selama mengikuti perkuliahan.
3. Seluruh Dosen dan Staf pengajar Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah membantu penulis dalam perkuliahan, serta staf tata usaha Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
4. Shanti Wulandari, S.H., M.Kn. Selaku Kepala Program Studi S1 Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya. Yang telah membantu penulis selama perkuliahan.
5. Bapak Seto Cahyono, S.H., M.Hum. selaku Dosen Wali Penulis yang telah memberikan dukungan pengarahan selama masa perkuliahan.
6. Dr. Desy Nurkristia Tejawati, S.H., M.Kn.,CNC. Selaku Dosen tutor penulis yang telah membimbing penulis pada proposal penelitian skripsi.

7. Bapak Seto Cahyono, S.H., M.Hum. Selaku dosen pembimbing kedua yang telah membantu dan membimbing penulis melanjutkan skripsi.
8. Teruntuk kedua orang tua saya tercinta, Bapak Amanu , Ibu Nurul Imaroh, Kakak saya Aizza Miftachul Aulia. yang senantiasa memberikan dorongan moral maupun materil dan doa yang tidak pernah berhenti, sehingga penulis mampu untuk menyelesaikan jenjang perkuliahan ini.
9. Teruntuk Warkop Giras 50, yang telah memberikan kenyamanan dan koneksi internet yang sangat mendukung selama masa pengerjaan skripsi.
10. Teruntuk sahabat saya Yhurico Alamsyah, yang telah memberikan saran, dukungan selama masa pengerjaan skripsi.
11. Rekan – rekan Fakultas Hukum UWKS dan semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu selama di bangku perkuliahan ini baik lewat pikiran, semangat, dan semoga kebaikan kembali pada kalian.

Demikianlah yang dapat penulis sampaikan. Besar harapan penulis agar skripsi ini dapat memberikan manfaat kepada setiap insan yang membaca.

Surabaya, 22 Juli 2026

Penulis,

Moch. Jauhirul Fathurrozy

SURAT PERYATAAN ORISINALITAS

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Moch. Jauhirul Fathurrozy
NPM : 20300125
Alamat : Rejosari Baru RT.06 RW.03, Kel. Benowo, Kec. Pakal,
Kota Surabaya, Provinsi Jawa Timur.

NO. Telp (Hp) : 08884923161

Menyatakan bahwa penelitian yang berjudul: **“KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA KEMASAN ROKOK”** adalah murni gagasan saya yang belum pernah saya publikasikan di media, baik majalah maupun jurnal ilmiah dan buku tiruan (plagiat) dan karya orang lain.

Apabila ternyata nantinya ditemukan adanya unsur plagiarisme maupun autoplagarisme, saya siap menerima sanksi akademik yang akan dijatuhkan oleh Fakultas. Demikian pernyataan ini saya buat sebagai bentuk pertanggungjawaban etika akademik yang harus dijunjung tinggi di lingkungan Perguruan Tinggi.

Surabaya, 22 Juni 2026



ang Menyatakan,

Moch. Jauhirul Fathurrozy

NPM : 20300125

ABSTRAK

Pencantuman peringatan kesehatan pada label kemasan rokok merupakan instrumen hukum yang bertujuan memberikan informasi mengenai bahaya konsumsi produk tembakau sekaligus sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat. Kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan pencantuman peringatan kesehatan menjadi aspek penting dalam pengendalian konsumsi produk tembakau. Dalam pelaksanaannya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran strategis sebagai lembaga pengawas yang diberi kewenangan oleh peraturan perundang-undangan untuk memastikan terpenuhinya ketentuan pelabelan produk yang beredar di masyarakat.

Ketentuan mengenai kewajiban pencantuman peringatan kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Kesehatan, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2025 tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik. Dalam pelaksanaannya, diperlukan pengawasan yang efektif untuk memastikan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan tersebut.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kewenangan BPOM dalam pengawasan kepatuhan pencantuman peringatan kesehatan pada label kemasan rokok serta menganalisis prosedur pelaksanaan pengawasannya. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier yang dianalisis secara preskriptif untuk memperoleh argumentasi hukum terkait kewenangan dan pelaksanaan pengawasan oleh BPOM.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kewenangan BPOM dalam pengawasan memiliki beberapa faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan, yaitu belum optimalnya harmonisasi antara regulasi teknis yang masih berlaku dengan kebijakan terbaru dalam PP Nomor 28 Tahun 2024, belum maksimalnya koordinasi antarinstansi yang memiliki kewenangan di bidang pengendalian produk tembakau, serta keterbatasan pengawasan terhadap seluruh produk yang beredar di wilayah Indonesia yang sangat luas. Penelitian ini menemukan bahwa keberhasilan pengawasan tidak hanya bergantung pada kewenangan BPOM sebagai lembaga pengawas, tetapi juga bergantung pada sinergi kelembagaan, kepatuhan pelaku usaha, serta konsistensi penegakan hukum administrasi. Oleh karena itu, efektivitas pengawasan pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan rokok masih memerlukan penguatan regulasi, kejelasan pembagian kewenangan, dan peningkatan koordinasi antar lembaga agar tujuan perlindungan kesehatan masyarakat dapat tercapai secara optimal.

Kata kunci: Kewenangan BPOM, Pengawasan Peringatan Kesehatan, Kepatuhan Pelaku Usaha.

ABSTRACT

The inclusion of health warnings on cigarette packaging labels is a legal instrument aimed at providing information about the dangers of tobacco product consumption while simultaneously protecting public health. Businesses' compliance with the health warning requirements is a crucial aspect of controlling tobacco product consumption. In its implementation, the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) plays a strategic role as a supervisory agency authorized by statutory regulations to ensure compliance with product labeling requirements.

Provisions regarding the mandatory inclusion of health warnings are stipulated in Law Number 17 of 2023 concerning Health, Government Regulation Number 28 of 2024 concerning Implementing Regulations of the Health Law, and Food and Drug Monitoring Agency Regulation Number 18 of 2025 concerning Supervision of Tobacco Products and Electronic Cigarettes. Effective oversight is necessary to ensure business operators' compliance with these requirements.

This study aims to analyze BPOM's authority to oversee compliance with the inclusion of health warnings on cigarette packaging labels and analyze the procedures for implementing this oversight. This research is a normative legal study using a statute approach and a conceptual approach. The legal materials used consist of primary, secondary, and tertiary legal materials, which are analyzed prescriptively to obtain legal arguments related to the authority and implementation of supervision by the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM).

The results indicate that BPOM's supervisory authority is influenced by several factors that influence its effectiveness. These include the suboptimal harmonization between existing technical regulations and the latest policy in Government Regulation Number 28 of 2024, the suboptimal coordination between agencies authorized to control tobacco products, and the limited supervision of all products distributed throughout Indonesia's vast territory. This study found that the success of supervision depends not only on BPOM's authority as a supervisory agency but also on institutional synergy, business actor compliance, and consistent enforcement of administrative law. Therefore, the effectiveness of supervision of health warnings on cigarette packaging still requires regulatory strengthening, clarity in the division of authority, and increased coordination between agencies to optimally achieve the goal of protecting public health.

Keywords: BPOM Authority, Health Warning Supervision, Business Actor Compliance.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	IV
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS	VI
ABSTRAK.....	VII
ABSTRACT.....	VIII
DAFTAR ISI	IX
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar belakang	1
1.2. Rumusan masalah	10
1.3. Tujuan penelitian	10
1.4. Manfaat penelitian	10
1.5. Kerangka Konseptual.....	11
1.5.1. Kewenangan.....	11
1.5.2. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	15
1.5.3. Pengawasan.....	16
1.5.4. Pencantuman peringatan kesehatan.....	18
1.5.4. Label Kemasan.....	19
1.5.5. Produk Tembakau Rokok	20
1.6. Metode penelitian	20
1.6.1. Tipologi Penelitian Dan Metode Pendekatan	20
1.6.2. Bahan Hukum.....	22
1.6.2.1. Bahan Hukum Premier	22
1.6.2.2. Bahan Hukum Sekunder.....	24
1.6.3. Metode Pengumpulan Bahan Hukum	24
1.6.4. Analisa Bahan Hukum	25
1.7. Pertanggungjawaban sistematika.....	25
BAB II KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PENGAWASAN PENCANTUMAN PERINGATAN KESEHATAN PADA LABEL KEMASAN ROKOK	28

2.1. Kewenangan Dalam Sistem Pengawasan Pada Produk Hasil Tembakau ...	28
2.2. Pengaturan Hukum Mengenai Pencantuman Peringatan Kesehatan Pada Pada Label Kemasan Rokok	35
2.3. Kewenangan BPOM Dalam Pengawasan Kepatuhan Pencantuman Peringatan Kesehatan Pada Label Kemasan Rokok.....	41
BAB III PROSEDUR PELAKSANAAN PENGAWASAN PERINGATAN KESEHATAN PADA LABEL KEMASAN ROKOK	49
3.1. Dasar Hukum Pelaksanaan Pengawasan Oleh BPOM.....	49
3.2. Tahapan Pengawasan Kepatuhan Pencantuman Peringatan Kesehatan	51
3.3. Evaluasi dan Analisis Hasil Pengawasan.....	55
3.4. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan	56
3.5. Penerapan Sanksi Administratif Terhadap Pelanggaran Pencantuman Peringatan Kesehatan	59
3.6. Analisis Pengawas Oleh BPOM.....	62
BAB IV PENUTUP	64
4.1. Kesimpulan	64
4.2. Saran	66
DAFTAR BACAAN	68