

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi
Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

melalui email : mmi_stand_ot@yahoo.com

PALING LAMBAT tanggal 27 NOVEMBER 2018

RANCANGAN 19 NOVEMBER 2018

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

**PEDOMAN TEKNIS PENGAWASAN PERIKLAMAN OBAT TRADISIONAL
DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang** :
- a. bahwa masyarakat berhak untuk memperoleh informasi yang obyektif, lengkap dan benar, serta tidak menyesatkan mengenai Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang digunakan;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4252);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang No.19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang No. 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1745);

8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men. Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan – Minuman;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PEDOMAN TEKNIS PENGAWASAN
PERIKLANAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
4. Jamu adalah Obat Tradisional Indonesia.

5. Obat Tradisional Impor adalah Obat Tradisional yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Obat Tradisional Lisensi adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia atas dasar lisensi.
7. Obat Herbal Terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.
8. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.
9. Etika Pariwisata Indonesia adalah pedoman dalam periklanan di Indonesia, yang mempunyai konten berupa konten-konten normatif mengenai tata krama dan tata cara, menyangkut profesi dan usaha periklanan yang telah disepakati untuk dihormati, ditaati, dan ditegakkan oleh semua asosiasi dan lembaga pengembannya.
10. Pendaftar adalah Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, Badan Usaha di bidang pemasaran dan distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau importir.
11. Media Periklanan adalah alat dan/atau sarana komunikasi massa yang meliputi media cetak, media penyiaran, media elektronik, media luar ruang serta media teknologi informasi/digital.
12. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
13. Pemegang Izin Edar adalah industri atau usaha di bidang obat tradisional dan Suplemen Kesehatan yang sudah mendapatkan izin

edar untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah diregistrasi.

14. ID Iklan adalah nomor identitas pengajuan registrasi iklan untuk proses evaluasi.
15. Surat Persetujuan Iklan adalah lembar persetujuan rancangan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah memenuhi ketentuan.
16. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
17. Kesaksian (testimoni) adalah pernyataan tentang pengalaman oleh seseorang tokoh maupun orang biasa yang pernah menggunakan atau mengkonsumsi produk tertentu.
18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
19. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
20. Pengawas adalah pegawai negeri sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melakukan pengawasan terhadap Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
21. Hari adalah Hari Kerja.

BAB II
RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Ruang lingkup peraturan ini meliputi pengaturan Iklan:
 - a. Obat Tradisional terdiri dari:
 1. Jamu;
 2. Obat Tradisional impor; dan
 3. Obat Tradisional lisensi.
 - b. Suplemen Kesehatan
- (2) Selain ruang lingkup Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, peraturan ini mencakup pengaturan Iklan Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- (3) Pengaturan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 meliputi Iklan:
 - a. sebelum dipublikasikan; dan
 - b. selama dipublikasikan.

BAB III
PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diiklankan setelah produk memiliki izin edar dari Kepala Badan, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dipublikasikan melalui Media Periklanan setelah mendapat Surat Persetujuan Iklan dari Kepala Badan.

- (3) Informasi dalam Iklan harus sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui pada saat registrasi.
- (4) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengacu kepada:
 - a. ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. Etika Pariwara Indonesia.

Pasal 4

Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, harus:

- a. Obyektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang sebenarnya dan tidak boleh menyimpang dari khasiat/manfaat, keamanan dan cara penggunaan sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui;
- b. Tidak berlebihan dan tidak menyesatkan, yaitu informasi yang berkaitan dengan hal-hal seperti harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan harus jujur, akurat, tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap suatu kondisi/situasi/masalah kesehatan tertentu, serta tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan; dan
- c. Lengkap yaitu harus mencantumkan informasi lengkap sesuai persyaratan dalam Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dapat diiklankan kepada masyarakat umum.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produk Obat Tradisional tidak ditujukan untuk mencegah atau mengobati penyakit

sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan ini.

- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produk Suplemen Kesehatan tidak ditujukan untuk mencegah atau mengobati penyakit.

Pasal 6

- (1) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat diiklankan pada Media Periklanan yaitu:
 - a. media cetak;
 - b. media elektronik;
 - c. media luar ruang; dan
 - d. media teknologi informasi/digital.
- (2) Penjelasan mengenai Media Periklanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 3 yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam peraturan ini.

Pasal 7

- (1) Iklan dapat mencantumkan informasi berupa kontak layanan informasi masyarakat.
- (2) Kontak layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperbolehkan sepanjang informasinya mengikuti ketentuan yang berlaku.

BAB IV
PENGAWASAN IKLAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN
Bagian Pertama
Umum
Pasal 8

- (1) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dan (2) hanya dapat diiklankan setelah memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin edar; dan
 - b. mendapat Surat Persetujuan Iklan dari Kepala Badan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan pada ayat (1) huruf b untuk:
 - a. Iklan dalam bentuk katalog yang hanya mencantumkan nama produk/identitas produk/nomor order, nama perusahaan dan/atau harga;
 - b. Iklan pada media teknologi informasi/digital yang dilakukan selain Pendaftar, dengan persyaratan:
 1. Produk harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM;
 2. Nama, alamat, nomor kontak pengiklan harus jelas tercantum pada setiap tampilan Iklan; dan
 3. Atas persetujuan dan mencantumkan informasi sesuai dengan persetujuan Iklan yang diperoleh dari Pemegang Izin Edar.
 - c. Iklan untuk kalangan Tenaga Kesehatan dengan persyaratan:
 1. Situs/website atau informasi yang berisi Iklan dimana sifat dan isinya ditujukan kepada Tenaga Kesehatan yang harus dibatasi aksesnya dan diberi label dengan jelas ditujukan untuk Tenaga Kesehatan “Hanya Untuk Tenaga Kesehatan”;

2. Materi Iklan menggunakan istilah yang lazim digunakan pada kalangan Tenaga Kesehatan dan sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui; dan
3. Media yang digunakan antara lain majalah ilmiah kedokteran, website untuk dokter dan Tenaga Kesehatan.

Pasal 9

- (1) Iklan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Iklan yang menggunakan bahasa daerah di Indonesia.
- (3) Iklan dalam bahasa dan/atau tulisan asing harus diikuti dengan terjemahannya dalam bahasa Indonesia.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk bahasa dan/atau tulisan asing yang sudah dipahami secara umum baik yang ada atau tidak ada padanannya dalam bahasa Indonesia.

Bagian Kedua Registrasi Iklan

Pasal 10

- (1) Registrasi Iklan terdiri dari:
 - a. kategori Iklan mayor; dan
 - b. kategori Iklan minor.
- (2) Kategori Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran 3 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam peraturan ini.

- (3) Untuk memperoleh Surat Persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf b, Pendaftar harus mengajukan permohonan registrasi Iklan kepada Kepala Badan secara elektronik.
- (4) Pengajuan registrasi Iklan dilakukan melalui sistem aplikasi registrasi Iklan yang berlaku.
- (5) Iklan dalam bentuk audio atau audio visual yang telah memperoleh Surat Persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf b, wajib menyerahkan Iklan siap tayang berupa rekaman audio atau audio visual sebelum dipublikasikan.
- (6) Dalam hal Iklan siap tayang sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tidak sesuai dengan persetujuan maka Pendaftar harus menyerahkan perbaikan.

Bagian Ketiga

Kelengkapan Dokumen

Pasal 11

- (1) Pengajuan registrasi Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) harus dilengkapi dengan:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis.
- (2) Dokumen administratif dan dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Keempat

Biaya

Pasal 12

- (1) Terhadap permohonan registrasi Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan registrasi Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kelima

Evaluasi

Pasal 13

- (1) Terhadap permohonan registrasi Iklan yang telah memenuhi kelengkapan dokumen, dilakukan evaluasi.
- (2) Evaluasi dilakukan terhadap keterangan atau pernyataan yang meliputi narasi, penggambaran situasi dan kesesuaian dengan informasi produk.
- (3) Untuk melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibentuk Tim Penilai Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Dalam melakukan evaluasi, Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat meminta pertimbangan kepada tim ahli.

Bagian Keenam
Pemberian Keputusan

Pasal 14

Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dapat berupa keputusan:

- a. disetujui;
- b. ditolak; atau
- c. revisi/perbaiki.

Pasal 15

- (1) Keputusan berupa persetujuan atau penolakan terhadap kategori Iklan mayor sebagaimana dimaksud dalam pasal 10 ayat 1 huruf a diberikan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak persetujuan verifikasi kelengkapan dokumen.
- (2) Terhadap hasil evaluasi kategori Iklan minor sebagaimana dimaksud dalam pasal 10 ayat 1 huruf b, Kepala Badan memberikan tanggapan berupa persetujuan atau penolakan paling lama dalam waktu 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal terbit ID iklan.
- (3) Keputusan berupa persetujuan atau penolakan terhadap Iklan yang direvisi/perbaiki tetap diberikan dalam jangka waktu sesuai dengan kategori Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan (3).

Pasal 16

- (1) Iklan yang mendapat keputusan revisi/perbaiki sebagaimana dimaksud dalam pasal 14 huruf c, harus menyerahkan perbaikan

rancangan Iklan selambat-lambatnya 20 (dua puluh) Hari dan/atau sebanyak-banyaknya 3 (tiga) kali revisi sejak tanggal surat revisi awal.

- (2) Dalam hal Pendaftar diberikan surat permintaan perbaikan atau tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf c maka perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 ayat (1) dan ayat (2) dihentikan (*clock-off*) sampai Pendaftar menyampaikan perbaikan atau tambahan data.
- (3) Perhitungan waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 ayat (1) dan ayat (2) akan dilanjutkan (*clock-on*) setelah Pendaftar menyerahkan perbaikan atau tambahan data.
- (4) Apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari perbaikan tidak diserahkan, maka permohonan Iklan ditolak oleh sistem.
- (5) Permohonan Iklan yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat diajukan kembali oleh Pendaftar sebagai permohonan Iklan baru.

Pasal 17

- (1) Iklan yang tidak sesuai dengan Peraturan ini, tidak dapat disetujui dan dinyatakan dalam surat penolakan.
- (2) Rancangan Iklan yang telah ditolak dapat diajukan kembali sebagai Iklan baru dengan konsep Iklan yang sudah diperbaiki sesuai ketentuan.

Pasal 18

- (1) Dalam hal Iklan yang diajukan telah memenuhi persyaratan, Kepala Badan memberikan Surat Persetujuan Iklan.

- (2) Persetujuan Iklan berlaku selama izin edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diiklankan masih berlaku dan Iklan masih memenuhi ketentuan.
- (3) Iklan tertentu yang mencantumkan klaim prestasi dalam pemasaran, masa berlakunya akan sampai dengan masa berlaku data dukung sepanjang izin edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diiklankan masih berlaku.
- (4) Untuk Iklan yang mencantumkan klaim prestasi dalam pemasaran harus disertai dengan data dukung yang masih valid maksimal 2 tahun.

Bagian Ketujuh

Tanggung Jawab

Pasal 19

Pemegang Izin Edar bertanggung jawab dan wajib memantau serta memastikan Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan persetujuan Badan POM.

BAB V

PENGAWASAN IKLAN SELAMA DIPUBLIKASIKAN

Pasal 20

- (1) Pengawasan Iklan selama dipublikasikan dilakukan oleh Pengawas.
- (2) Pengawasan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pengawasan:
 - a. rutin;
 - b. berdasarkan kasus; dan/atau
 - c. berdasarkan pengaduan masyarakat.

Pasal 21

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan, Kepala Badan berwenang untuk melakukan evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui.
- (2) Keputusan terhadap evaluasi kembali dapat berupa:
 - a. perbaikan Iklan; atau
 - b. pembatalan persetujuan Iklan.
- (3) Keputusan persetujuan perbaikan atau pembatalan persetujuan Iklan diberikan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak konsep perbaikan diterima.
- (4) Dalam hal keputusan terhadap evaluasi kembali berupa perbaikan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Pendaftar wajib memberikan konsep perbaikan Iklan yang dilakukan kepada Kepala Badan paling lama 20 (dua puluh) Hari dan/atau sebanyak-banyaknya 3 (tiga) kali revisi sejak tanggal surat keputusan evaluasi kembali Iklan.
- (5) Jika dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari tidak ada tanggapan atas konsep perbaikan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dari Kepala Badan maka perbaikan Iklan tersebut dapat dipublikasikan.
- (6) Apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari Pendaftar tidak menyampaikan konsep perbaikan Iklan, maka dilakukan pembatalan persetujuan Iklan.

BAB VI

SANKSI

Pasal 22

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. peringatan tertulis dan penghentian publikasi Iklan;
 - b. penghentian sementara kegiatan produksi, distribusi, dan promosi produk yang melanggar Iklan selama 3 (tiga) bulan;
 - c. pembatalan persetujuan Iklan;
 - d. *public warning*;
 - e. pembatalan nomor izin edar produk yang melanggar.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Pemegang Izin Edar wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

dapat ditindaklanjuti sendiri perjalanan penyakitnya, tidak dapat ditindaklanjuti dampak pengobatannya dikarenakan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan merupakan produk yang boleh dijual bebas. Persyaratan di atas sama dengan yang berlaku untuk obat bebas.

Contoh penyakit tersebut adalah:

1. Kanker
2. Tuberkulosis
3. Poliomyelitis
4. Penyakit kelamin
5. Impotensi
6. Tipus
7. Kolera
8. Tekanan darah tinggi
9. Diabetes
10. Penyakit pada hati

III. PEMERAN IKLAN

1. Tenaga Kesehatan, Peran, dan Atribut kesehatan

Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tidak boleh diperankan oleh Tenaga Kesehatan atau yang berperan sebagai Tenaga Kesehatan dan/atau menggunakan setting yang beratribut Tenaga Kesehatan atau laboratorium.

2. Tokoh Agama dan Pejabat

Iklan tidak boleh diperankan oleh tokoh agama atau berperan sebagai tokoh agama, pejabat negara/pejabat publik atau berperan sebagai pejabat negara/pejabat publik.

3. Anjuran/Rekomendasi

Iklan tidak boleh memuat pernyataan anjuran atau rekomendasi produk dari:

- a. Tenaga kesehatan, tokoh agama termasuk guru agama, atau tokoh masyarakat,
 - b. Laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan, organisasi keagamaan.
4. Anak-anak
- a. Iklan tidak boleh menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - b. Iklan tidak boleh menggambarkan bahwa anak sebagai penganjur (berbentuk kata-kata dan/atau tindakan) penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (*child endorsement*),

IV. INFORMASI PERIKLANAN

1. Hiperbola dan khayal
Iklan yang melebih-lebihkan secara amat sangat, sehingga membuat sesuatu pesan atau adegan tampil jauh melampaui ambang penalaran atau akal sehat. Contoh: penggambaran kondisi yang sangat berlebihan sebelum atau sesudah minum Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan.
2. Klaim berlebihan
 - a. Klaim melampaui indikasi yang diperbolehkan. Contoh tidak boleh mencantumkan gambar yang dapat menyebabkan persepsi yang berlebihan dan menyesatkan seperti gambar perisai, tameng, lingkaran, dan pita ukur.
 - b. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim yang mendorong penggunaan berlebihan dan terus menerus seperti kata-kata “selalu” dan “rutin”.

3. Klaim keamanan

- a. Klaim keamanan produk tidak boleh memberikan persepsi bahwa produk tersebut tidak terkait atau bebas dari efek samping misalnya “aman”, "tidak ada efek samping", "tidak ada efek berbahaya", "tidak ada efek toksik atau merugikan" dan “bebas resiko”.
- b. Produk yang mengandung bahan alami tidak boleh menunjukkan bahwa keamanan atau khasiat/manfaat dari produk adalah karena mengandung bahan alami.
- c. Iklan dapat menampilkan kemasan sesuai dengan yang telah disetujui (*pack shoot*) yang mencantumkan klaim “alami”, “tidak mengandung/bebas bahan pengawet”, “tidak mengandung/ bebas bahan pemanis buatan”, dan/atau klaim lainnya yang semakna.
- d. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim yang merupakan persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu produk seperti “telah disertifikasi CPOTB”, dan “diproduksi sesuai dengan CPOTB”

4. Standar moral dan kesusilaan

- a. Iklan tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan, kata-kata, suara dan lainnya yang memberi kesan tidak sopan.
- b. Tidak mengandung pernyataan atau presentasi visual yang dapat ditafsirkan bertentangan dengan standar moralitas dan/atau kesusilaan yang berlaku di masyarakat.

5. Tindakan kekerasan atau kegiatan ilegal

Iklan tidak boleh menampilkan adegan kekerasan atau tindakan ilegal.

6. Praktek berbahaya atau mengabaikan keselamatan

Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengabaikan segi-segi keselamatan, bila tidak berkaitan langsung dengan produk yang

diiklankan. Bila berkaitan dengan produk wajib mencantumkan tulisan “adegan berbahaya, jangan ditiru”.

7. Dramatisasi adegan Iklan

Iklan yang menampilkan dramatisasi wajib mencantumkan tulisan “adegan ini didramatisasi”.

8. Merendahkan

Iklan tidak boleh menjelekkkan, menstigmatisasi, menghina, merendahkan atau melemahkan orang, sekelompok orang, profesi, budaya, atau produk lain.

9. Manfaat produk

- a. Dilarang mengiklankan klaim produk yang tidak sesuai dengan klaim yang disetujui
- b. Iklan tidak boleh memberi kesan umur panjang, awet muda, kecantikan, mencegah penuaan dan/atau klaim lainnya yang semakna dapat tercapai hanya dengan penggunaan produk.
- c. Iklan tidak boleh memberi informasi dan/atau kesan bahwa penggunaan produk dapat menimbulkan energi, vitalitas, fit, prima, pertumbuhan, nafsu makan berlebihan, kecerdasan/prestasi, mengatasi stres, kemampuan seks/keharmonisan rumah tangga, dan/atau klaim lainnya yang semakna.
- d. Iklan tidak boleh mengklaim nikmat, lezat, dan enak seolah-olah makanan atau minuman.

10. Keagamaan

- a. Iklan tidak boleh menghubungkan penggunaan produk dengan ibadah atau kegiatan keagamaan lainnya.
- b. Tidak diizinkan untuk menyalahgunakan pernyataan/gambar berkaitan dengan agama, yang mencakup penggunaan ayat-ayat kitab suci di dalam Iklan untuk menghindari perbedaan persepsi.

11. Pahlawan, monumen dan lambang negara

Iklan tidak boleh menggunakan dan/atau menampilkan secara tidak layak pahlawan, lambang-lambang kenegaraan maupun tokoh-tokoh dan monumen yang telah merupakan milik umum.

12. Rasa takut dan takhayul

Iklan tidak boleh menimbulkan atau mempermainkan rasa takut, mengeksploitasi takhayul, menyalahgunakan kepercayaan akan takhayul dan kurang-tahuan masyarakat.

13. Hasil uji, data uji, grafik, gambar, dan tabel

Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah yang sebenarnya tidak ada/tidak berhubungan, statistik, grafik, dan tabel untuk menyesatkan masyarakat atau menciptakan kesan berlebihan dan tak bermakna.

14. Pernyataan superlatif

- a. Klaim “satu-satunya”, “nomor satu”, “terkenal”, “top”, “paling”, “top brand”, dan atau yang bermakna sama, tidak boleh digunakan sebagai bagian dari khasiat/manfaat. Klaim di atas, misalnya “top brand”, “nomor satu” harus didukung bukti yang menjelaskan keunggulan tersebut dan dipertanggungjawabkan dengan pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang otentik berlaku maksimal 2 (dua) tahun terakhir.
- b. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, seperti mengedepankan keunggulan produknya semata, keberanian, dan penggambaran yang berlebihan.
- c. Tidak diperbolehkan menggunakan kata atau frasa superlatif sebagai berikut:
 - 1) Anti penuaan
 - 2) Anti stress
 - 3) Persentase apapun

- 4) Afrodisiak
- 5) Gairah
- 6) Sembuh
- 7) Efektif
- 8) Peningkatan organ seksual
- 9) Bagus sekali
- 10) Luar biasa, fantastis
- 11) Dijamin
- 12) *Hormon releaser*
- 13) Ideal
- 14) Obat instan
- 15) Libido
- 16) Umur panjang
- 17) Ajaib, magic
- 18) Mitos
- 19) No. 1 (kecuali dibuktikan)
- 20) Tidak ada efek samping
- 21) Abadi
- 22) Potensi
- 23) *Powerfull*
- 24) Surgawi
- 25) Sensasional lega
- 26) Seksual
- 27) Superior
- 28) Yang terbaik, paling
- 29) Hanya
- 30) Keajaiban
- 31) Terbaik di dunia

32) Setiap kata superlatif, kata atau frasa lain yang sama dengan yang disebutkan di atas

15. Pernyataan garansi, dan anjuran

- a. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan garansi tentang khasiat/manfaat dan keamanan produk, contoh: pasti, dijamin 100%
- b. Iklan tidak boleh memberi kesan bahwa produk dapat menggantikan atau membandingkan dengan fungsi buah, sayuran, kesehatan, bagian dari piramida gizi, dan zat gizi lainnya.

16. Komparatif

- a. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan komparatif dengan menyebut nama, merek, nama perusahaan, atau bentuk identifikasi apapun yang secara jelas menunjukkan identitas produk lain.
- b. Tidak ambigu, dimengerti dengan jelas dan tidak boleh disesatkan oleh distorsi, penekanan atau hal lain yang tidak semestinya.
- c. Tidak boleh menggunakan atau memanfaatkan hasil yang tidak signifikan untuk menarik kesimpulan yang tidak tepat yang dapat menyesatkan konsumen.

17. Pencantuman logo

- a. Iklan tidak boleh mencantumkan logo, nama, inisial dari suatu lembaga/institusi kesehatan, laboratorium atau perkumpulan profesi, organisasi, tenaga kesehatan yang bisa menimbulkan penilaian bahwa lembaga tersebut tidak independen dan tidak adil.
- b. Iklan tidak boleh mencantumkan lambang palang merah, palang hijau.

18. Pernyataan halal/logo halal

- a. Penggunaan kata "halal" dalam Iklan hanya dapat dilakukan jika sudah memperoleh sertifikat resmi dan masih berlaku dari lembaga yang berwenang di Indonesia.
- b. Tidak boleh mengeksploitasi kata dan logo "halal".

19. Testimoni

- a. Iklan tidak boleh dalam bentuk testimoni tentang khasiat/manfaat, keamanan dan mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dalam bentuk apapun (narasi, gambar, dll).
- b. Iklan tidak boleh memuat pernyataan kesembuhan dari seseorang.
- c. Iklan tentang testimoni penggunaan produk diperbolehkan jika dilengkapi surat pernyataan penggunaan produk tersebut.

20. Efek instan/cepat

Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/cepat bermakna khasiat/manfaat, keamanan, dan mutu berlebihan atau memberi janji bahwa Obat Tradisional tersebut pasti menyembuhkan, seperti tokcer, cespleng, langsung dan kata lain, atau gambar, atau hal-hal yang semakna.

21. Tanda asteris (*)

Dilarang mencantumkan tanda asteris pada semua Iklan audiovisual.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

- Baca Aturan Pakai, Jika Sakit Berlanjut Hubungi Dokter;
 - Baca Aturan Pakai; dan/atau
 - Baca Peringatan dan Perhatian (hanya untuk bahan yang memiliki peringatan dan perhatian sesuai ketentuan).
- b. Pencantuman peringatan Iklan harus memenuhi ketentuan minimal sebagai berikut:
- Untuk media cetak, peringatan harus terlihat dan terbaca dengan jelas.
 - Untuk media elektronik televisi dan media teknologi informasi/digital, peringatan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir.
 - Untuk media elektronik radio/suara, peringatan harus dibacakan pada akhir iklan dengan nada suara jelas dan tegas.
 - Untuk media luar ruang, peringatan harus proporsional, jelas, terlihat mencolok dan berwarna kontras terhadap latar belakang.

BACA ATURAN PAKAI

BACA PERINGATAN

BACA ATURAN PAKAI

BACA PERINGATAN

- c. Penayangan pada media elektronik, media cetak, media luar ruang dan media teknologi informasi/digital harus mencantumkan peringatan “Baca Peringatan Perhatian” (jika ada) dan nama pelaku usaha.

II. PERSYARATAN KLAIM

Klaim harus didasarkan pada evaluasi terbaru (misalnya data terbaru yang tersedia) dari semua bukti dan harus mencerminkan secara

akurat dan jelas termasuk referensi bukti ilmiah yang menguatkan. Semua klaim harus mampu memberikan pembuktian sesuai Penandaan terakhir yang disetujui atau dengan bukti ilmiah dari pengujian yang dilakukan. Bukti harus tersedia dan diberikan sesuai permintaan.

1. Klaim khasiat/manfaat dalam Iklan harus sesuai dengan Penandaan terakhir yang disetujui saat registrasi.
2. Klaim yang tidak terkait khasiat/manfaat dan keamanan harus disertai dengan data dukung yang valid, misal klaim “Penjualan 10 besar di Indonesia”, “Penjualan No. 1”, “Top Brand” harus disertai data dukung maksimal 2 tahun terakhir.
3. Diperbolehkan menampilkan informasi sesuai dengan brosur yang telah disetujui pada proses registrasi produk.
4. Jika terdapat perubahan variasi khasiat, keamanan, dan mutu pada pendaftaran, maka Iklan harus mengajukan permohonan Iklan baru sesuai dengan perubahan pada variasi dan Iklan yang lama dibatalkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN 3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2018
TENTANG
PEDOMAN TEKNIS PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

PERIKLANAN

I. RUANG LINGKUP PERIKLANAN

Ruang lingkup periklanan mencakup penjualan/pemasaran langsung (*direct selling/marketing*), publisitas, advertorial/infotorial/inspitiorial, promosi penjualan, huwara (*adlib*), sisipan media (*media insert*), teks berjalan (*running text*), logo/merek beranimasi, *banner* digital, kampanye media sosial, iklan dalam mesin pencari (*search engine*), *ad serving* serta semua bentuk baru komunikasi pemasaran, termasuk yang menggunakan teknologi informasi.

II. MEDIA PERIKLANAN

Media Periklanan meliputi:

1. Media cetak

Iklan yang dimuat di media cetak seperti surat kabar, majalah, tabloid, buletin, kalender, poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, *yellow pages*, katalog, advertorial/infotorial/inspitiorial, sisipan media (*media insert*), dan lain-lain.

2. Media elektronik

Iklan dalam bentuk gambar dan/atau rekaman suara yang disiarkan melalui televisi seperti iklan baris/*running text*, radio, *built in*, terlebur (*build-in content*), huwara (*adlib*), *banner* digital, logo/merek beranimasi, iklan dalam mesin pencari (*search engine*) atau media elektronik lainnya

3. Media luar ruang

Iklan yang dimuat di media luar ruang seperti *billboard*, poster, *banner*, *shelf-talkers*, *racks display*, lampu hias/*neon box*, papan nama, balon udara, sarung ban mobil, warung/kios, iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang, spanduk, *transit ad* (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak), videotron, *gimmick*, *backdrop*, dan lain-lain.

4. Media teknologi informasi/digital

Iklan pada media digital, termasuk iklan *e-commerce*, *market place*, blogspot, media sosial, dan segala sesuatu yang ditampilkan pada laman internet/ website maupun aplikasi *mobile*.

III. KATEGORI IKLAN

1. Kategori Iklan mayor adalah Iklan pengajuan baru yang konsepnya belum pernah terdaftar sebelumnya.
2. Kategori Iklan minor adalah
 - a. Iklan pengajuan baru yang sudah pernah terdaftar sebelumnya yang memenuhi aturan yang telah ditetapkan berdasarkan unsur-unsur nama produk, klaim iklan, alur, narasi, teks, dan *tagline* yang harus sama dengan iklan yang telah disetujui sebelumnya; atau
 - b. Iklan yang belum pernah didaftarkan sebelumnya tetapi rancangan iklannya sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui dan memenuhi ketentuan pada Iklan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

