

NASKAH URGENSI
RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PROMOSI DAN IKLAN OBAT

1. Latar belakang penyusunan:
 - a. Diterbitkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, terutama Pasal 425 ayat (2) di mana terdapat delegasi pengaturan lebih lanjut terkait promosi dan iklan Sediaan Farmasi kepada Badan POM.
 - b. Kebutuhan pengawasan promosi dan iklan di lapangan seiring dengan perkembangan teknologi

2. Substansi peraturan:
 - a. Bab I Ketentuan Umum, yang meliputi definisi operasional, pelaku usaha yang dapat melakukan kegiatan promosi dan/atau iklan, dan golongan obat yang dapat dipromosikan dan/atau diiklankan.
 - b. Bab II Promosi, yang meliputi kriteria, media, dan penyelenggara promosi (termasuk *medical representative*).
 - c. Bab III Iklan, yang meliputi kriteria, persyaratan, media publikasi, pengajuan persetujuan iklan, evaluasi dokumen permohonan persetujuan iklan, masa berlaku persetujuan, evaluasi kembali, dan pengecualian.
 - d. Bab IV Kewajiban dan Larangan, yang meliputi kewajiban yang harus dilakukan dan larangan yang tidak boleh dilakukan oleh industri farmasi pemilik izin edar, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain dalam melakukan promosi dan/atau iklan.
 - e. Bab V Pengawasan, yang meliputi kewenangan petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan terhadap promosi dan/atau iklan.
 - f. Bab VI Sanksi Administratif, yang meliputi pasal-pasal yang terkena sanksi serta sanksi yang diberikan jika pelaku usaha melakukan pelanggaran.
 - g. Bab VII Ketentuan Peralihan untuk persetujuan iklan yang telah diajukan dan iklan yang telah diterbitkan persetujuannya sebelum diterbitkannya Peraturan BPOM ini.
 - h. Bab VIII Ketentuan Penutup, mencabut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
 - i. Lampiran I Persyaratan Materi Iklan, berisi persyaratan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, serta persyaratan lain yang harus diperhatikan.
 - j. Lampiran II Informasi Khusus untuk Obat Tertentu, yaitu Obat batuk atau Obat flu; Obat antialergi; Obat asma; Obat maag; Obat cacing; Obat topikal untuk infeksi karena jamur; Obat tetes mata; Obat kumur; Obat sakit tenggorokan; Obat lebam; Obat laksatif/pencahar; Obat mabuk perjalanan; Obat malaria; dan/atau Obat diare.

- k. Lampiran III Media iklan, berisi media yang dapat digunakan untuk beriklan yang terdiri dari media visual, media audio, dan media audiovisual.
3. Terkait dengan substansi dalam Kepka BPOM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat yang telah diatur dalam Rancangan PerBPOM tentang Promosi dan Iklan Obat ini, maka telah disusun Keputusan Kepala Badan POM tentang Pencabutan Kepka BPOM tersebut. Sesuai dengan arahan Biro Hukum dan Organisasi, Keputusan Kepala Badan tersebut harus diterbitkan bersamaan dengan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat untuk menghindari kekosongan hukum dalam pengawasan promosi obat.
4. Perkembangan proses penyusunan:
 - a. Rapat pembahasan dilaksanakan pada tanggal 22 April, 14 Mei, serta 12, 18, dan 19 Juni 2025 dihadiri oleh perwakilan dari unit teknis di Kedepatian I dan Biro Hukum dan Organisasi.
 - b. Konsultasi publik dilaksanakan secara daring melalui laman JDIH Badan POM, aplikasi SISOBAT dan bersurat kepada *stakeholder* pada tanggal 18 September 2025 – 30 September 2025. Sedangkan konsultasi publik tatap muka dilaksanakan pada 16 September 2025.
 - c. Rapat pembahasan masukan konsultasi publik terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat telah dilaksanakan tanggal 4 November 2025 dengan melibatkan Tim Ahli Iklan Obat, Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes., unit teknis di lingkungan Kedepatian 1, dan Biro Hukor, membahas **162 butir masukan** yang berasal dari Kementerian Kesehatan, YLKI, asosiasi industri farmasi, maupun industri farmasi.
 - d. Telah dilakukan finalisasi terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat, dan dilakukan verbal untuk harmonisasi.