

NOTULEN

Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Promosi dan Iklan Obat

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 19 Februari 2026
Waktu: : 10.00 WIB – 15.00
Tempat : Luring: RR Lt. 2 Ged. Panacea
Daring: *Zoom Meeting*

II. **Pimpinan Rapat** : Sopiani, S.H.I, M.H.

III. **Peserta Rapat** :

1. Kementerian Hukum
2. Kementerian Kesehatan
3. Direktorat Standardisasi ONPPZA BPOM
4. Direktorat Registrasi ONPPZA BPOM
5. Direktorat KMEI BPOM
6. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP BPOM
7. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP BPOM

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II

Rapat dibuka dengan ucapan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas selesainya proses penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Promosi dan Iklan Obat. Rancangan Peraturan BPOM ini hadir sebagai respon strategis untuk memastikan promosi dan iklan obat tetap sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan. Harmonisasi atas Rancangan Peraturan BPOM tentang Promosi dan Iklan Obat untuk memastikan konsistensi dan keselarasan dengan peraturan yang lebih tinggi, baik secara terminologi, sistematika, maupun dalam implementasinya.

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

1. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat merupakan konsolidasi dari peraturan sebelumnya, yaitu Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat.
2. Latar belakang penyusunan peraturan, yaitu telah diterbitkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya dalam Pasal 425 ayat (2) yang memberikan delegasi pengaturan lebih lanjut terkait promosi dan iklan Sediaan

Farmasi kepada Badan POM. Selain itu, penyusunan peraturan ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan pengawasan promosi dan iklan di lapangan seiring dengan perkembangan teknologi.

3. Terhadap rancangan peraturan ini telah dilakukan konsultasi publik yang dilaksanakan secara daring melalui laman JDIH Badan POM, aplikasi SISOBAT dan secara tertulis kepada *stakeholder* pada periode 18 - 30 September 2025. Konsultasi publik juga dilaksanakan secara langsung pada tanggal 16 September 2025. Hasil konsultasi publik diperoleh sebanyak 162 butir masukan yang berasal dari Kementerian Kesehatan, YLKI, asosiasi industri farmasi, dan industri farmasi.
4. Selanjutnya rapat pembahasan masukan konsultasi publik terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat yang dilaksanakan tanggal 4 November 2025 dengan melibatkan Tim Ahli Iklan Obat, Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes., unit teknis di lingkungan Kedepujian 1, serta Biro Hukum dan Organisasi.
5. Kemudian telah dilakukan finalisasi terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Promosi dan Iklan Obat, dan dilakukan verbal untuk harmonisasi.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Penyampaian materi muatan Rancangan Peraturan BPOM tentang Promosi dan Iklan Obat:

- 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 cacung; 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.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Disepakati.
Konsiderans Menimbang	Tim Kerja Harmonisasi: Untuk ditambahkan pasal yang mendelegasikan Pengaturan Peraturan BPOM ini sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan dan turunannya. Kesimpulan: Disepakati untuk ditambahkan pasal pendelegasian dari PP 28/2024.
Konsiderans Mengingat	Disepakati sesuai rumusan awal.
Konsiderans Memutuskan	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 1	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 2	Catatan: masukan dari kemenkes untuk ditambahkan pengaturan terkait
Pasal 3, 4, dan 5	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 6	Tim Pokja Harmonisasi: Untuk dikonfirmasi mengenai Pasal 6 yang mengatur pengecualian Hukor BPOM: Pasal 6 pengecualian untuk iklan layanan masyarakat, sementara pasal 30 pengecualian untuk iklan yang tidak memerlukan izin BPOM. Pada Pasal 30 diawali dengan frasa "Pengajuan Permohonan"

	<p>DSO: iklan layanan masyarakat contohnya seperti iklan epilepsi yang berisi edukasi untuk masyarakat dan tidak berisi nama dagang produk. Pengecualian pada pasal 30 mengecualikan iklan yang tidak perlu persetujuan dari BPOM.</p> <p>Kemenkes: pasal 6 merujuk pada peraturan kementerian kesehatan tahun 2010 terkait dengan iklan dan publikasi layanan kesehatan, apabila maksud dari Pasal 6 adalah merujuk ke permenkes tersebut maka diusulkan untuk ditambahkan frasa 'sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan'.</p> <p>Kesimpulan: Catatan: untuk dirumuskan kembali agar tidak rancu dengan rumusan pasal 30 dan ditambahkan frasa "sesuai ketentuan perundang-undangan." Disepakati.</p>
Pasal 7	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 8	<p>Tim kerja harmonisasi: Mengusulkan untuk mengganti frasa 'antara lain' pada ayat (5), mengingat dalam UU P3 tidak memperbolehkan penggunaan frasa tersebut.</p> <p>Semula: Manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilakukan dengan mempertimbangkan antara lain aspek manajemen stok termasuk perkiraan kebutuhan dan prevalensi penyakit, masa simpan Obat, integritas rantai pasok, dan/atau kebijakan retur atau pembelian putus.</p> <p>Menjadi: "Selain pertimbangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), manajemen risiko juga mempertimbangkan aspek manajemen stok termasuk perkiraan kebutuhan dan prevalensi penyakit, masa simpan Obat, integritas rantai pasok, dan/atau kebijakan retur atau pembelian putus."</p> <p>Pak Andri Amos: mohon dijelaskan maksud dari frasa 'antara lain' tersebut?</p> <p>DSO: Bu Priharika: manajemen risiko berfokus pada PU harus bisa mempertimbangkan risiko dari iklan atau promosi yang dilakukan, intinya jangan sampai iklan ini hanya bertujuan untuk penjualan, namun untuk memberikan</p>

informasi yang benar dan jelas kepada masyarakat mengenai efek dari produk obat tersebut.

Tim kerja harmonisasi:

Melihat bunyi ayat (3) sudah disebutkan pertimbangan aspek risiko yang harus diperhatikan oleh industri farmasi dan PBF, lalu di ayat (5) disebutkan lagi aspek lain dalam pelaksanaan manajemen risiko, apakah ketentuan pada kedua ayat tersebut berbeda atau sama?

DSO:

Bu Dina: aspek yang tercantum pada ayat (3) merupakan penegasan dari pelaksanaan manajemen risiko yang utama yang harus dipertimbangkan.

Wasdis:

Pak Wardhono: Ayat (5) sebagai ketentuan yang mempertegas atau merupakan bagian dari ayat (3) dan ayat (4). Manrisk itu luas, namun dalam konteks iklan dan promosi ini dikhususkan pada aspek manajemen stok, prevalensi penyakit, masa simpan obat, integritas rantai pasok, dan/atau kebijakan retur atau pembelian putus. Sehingga diusulkan untuk mengganti frasa 'antara lain' menjadi 'khususnya'.

Pak Kirwanto: pembeda dari ayat (5), konsep dari peraturan lama terkait promosi itu secara prinsip adalah bagaimana mengatur IF dan PBF untuk tidak sampai menginfluence para penulis resep dalam hal ini adalah dokter supaya resep yang diberikan rasional dan sesuai ketentuan. Dalam konteks hasil pengawasan yang dilakukan BPOM, ternyata tidak cukup aspek ayat (3) dan (4) saja yang diatur, sepanjang jalur dari IF ke PBF sampai ke dokter ada aspek-aspek lain yang selama ini tidak menjadi concern baik bagi IF maupun PBF, sehingga ditambahkan aspek sebagaimana ayat (5).

Hukor BPOM:

Bu Karo: melihat penjelasan dari unit teknis dapat disimpulkan bahwa aspek yang tercantum pada ayat (5) merupakan tambahan dari ayat (3) dan ayat (4). Sehingga rumusan ayat diusulkan menjadi:

"Selain pertimbangan aspek risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), manajemen risiko

	<p>juga mempertimbangkan aspek manajemen stok termasuk perkiraan kebutuhan dan prevalensi penyakit, masa simpan obat, integritas rantai pasok, dan/atau kebijakan retur atau pembelian putus.”</p> <p>Kesimpulan: Disepakati rumusan alternatif.</p>
Pasal 9	<p>Tim kerja harmonisasi: Perbaiki ayat (2) huruf a menjadi: a. disampaikan hanya dalam forum atau media informasi yang aksesnya dibatasi untuk tenaga medis dan/atau tenaga Kesehatan pencermatan huruf a dan huruf b merupakan hal yang sama, sehingga diusulkan untuk dihapus salah satunya. DSO: sepakat untuk menghapus huruf b. Penambahan ayat untuk menjelaskan e-detailing</p> <p>Kesimpulan: Disepakati perbaikan dan penambahan sesuai masukan.</p>
Pasal 10	<p>Tim kerja harmonisasi: Diusulkan untuk menambahkan ayat baru untuk menjelaskan frasa ‘secara langsung maupun tidak langsung’ yang disebutkan pada ayat (2).</p> <p>Kesimpulan: Internal BPOM akan merumuskan ayat tambahan untuk menjelaskan frasa dimaksud. Disepakati.</p>
Pasal 11	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 12	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 13	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 14	<p>Tim kerja harmonisasi: Berdasarkan pencermatan tim harmonisasi, ketentuan ayat (3) sudah tercakup pada ketentuan ayat (2) huruf c sehingga diusulkan untuk dihapus. Hukor: sepakat untuk dihapus.</p> <p>Pak Andri Amos: Masukan untuk menjelaskan larangan untuk iklan yang mengandung SARA. DSO: sudah ada di lampiran.</p> <p>Kesimpulan:</p>

	Disepakati sesuai masukan.
Pasal 15	Tim kerja harmonisasi: Pencermatan terkait rujukan ketentuan ayat (3) yang menyebutkan informasi khusus tercantum dalam lampiran, sementara ayat (4) mengamanatkan untuk penambahan jenis obat tertentu dan informasi khusus ditetapkan oleh Kepala Badan. Informasi khusus yang telah dicantumkan dalam lampiran peraturan tidak diperbolehkan untuk ditambahkan dalam keputusan, apabila memang dimungkinkan sering terjadinya penambahan atau perubahan pada jenis obat dan informasi khusus, sebaiknya keduanya diatur dalam keputusan. DSO: ketentuan pada ayat (4) diatur untuk mengakomodir apabila terdapat jenis obat tertentu lain selain yang tercantum pada ayat (2) beserta dengan informasi khusus dari obat tertentu tersebut. Tim kerja harmonisasi: Untuk ditambahkan huruf o pada ayat (2) yang mengatur jenis obat tertentu lain sebagai rujukan untuk ayat selanjutnya. Ketentuan ayat (4) diubah sehingga menjadi: "Obat tertentu lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf o dan informasi khusus ditetapkan oleh Kepala Badan." Kesimpulan: Disepakati rumusan baru.
Pasal 16	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 17	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 18	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 19	Tim kerja harmonisasi: Konfirmasi ketentuan Pasal 19 dengan Pasal 21, apakah permohonan yang dilakukan itu sebanyak 2 kali, yaitu permohonan akun dan permohonan persetujuan iklan atau merupakan satu rangkaian otomatis. DSO: Langkah pertama pengajuan akun, lalu setelah akun disetujui pemilik akun dapat mengajukan permohonan persetujuan iklan yang diatur dalam Pasal 21. Kemenkes: 1. PP 28 sudah mengatur terkait PBUMKU secara khusus, namun dalam peraturan ini disebutkan

	<p>hanya laman resmi, apakah tidak terintegrasi dengan OSS?</p> <ol style="list-style-type: none">2. apakah subjek fasilitas produksi lain tidak termasuk dalam peraturan ini?3. PSEF, di kementerian kesehatan ada PSEF ada PSEF Distribusi, diusulkan untuk ditambahkan.4. Rumusan narkopsi belum ada? Usul untuk ditambahkan dengan merujuk pada permenkes.5. Sanksi, pengenaan sanksi antara PP 28 dengan Rancangan Perbpom ini berbeda, mohon konfirmasi? <p>Tanggapan: BPOM:</p> <ol style="list-style-type: none">1. BPOM melaksanakan sesuai dengan PP 28, namun untuk menanggapi usulan kemenkes, akan ditambahkan pasal baru.2. akan ditambahkan untuk ketentuan mengenai fasilitas produksi lain.3. usulan terkait PSEF Distribusi akan dibahas terlebih dahulu oleh internal BPOM.4. Untuk narkopsi sudah dicantumkan dalam pasal 4 dan pasal 5 yang disesuaikan dengan PP 28.5. sanksi yang diatur dalam rancangan perbpom ini mengacu pada Perbpom Tindak Lanjut hasil pengawasan pada kedeputian I BPOM. <p>Tim kerja harmonisasi: Catatan: untuk dilengkapi terkait mekanisme kelengkapan dokumen untuk pendaftaran akun.</p> <p>Kesimpulan: Akan dilakukan perbaikan dan pembahasan oleh internal BPOM. Disepakati.</p>
Pasal 20	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 21	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 22	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 23	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 24	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 25	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 26	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 27	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 28	Disepakati sesuai rumusan awal.

Pasal 29	Tim Pokja harmonisasi: Untuk disesuaikan pengacuan Pasal dan ayat. Untuk dipastikan kembali dan diselaraskan dengan Pasal 426 ayat (2) PP 28 Tahun 2024. Hukor BPOM: Pengaturan sanksi yang tercantum dalam Pasal 29 ayat (2) ini didasarkan pada kewenangan dari BPOM, adapun ketentuan dalam PP 28 Tahun 2024 itu
Pasal 30	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 31	Tim Pokja harmonisasi: Untuk dilakukan internalisasi oleh BPOM, saran Kemenkum agar poin-poin perubahan untuk dirinci.
Pasal 32	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 33	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 34	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 39	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 43	Disepakati sesuai rumusan awal.
Lampiran	Dikembalikan untuk pencermatan kepada unit teknis sebagai pemrakarsa.

V. Penutup

- Rapat disepakati ditutup dengan arahan agar Tim BPOM menyusun perbaikan draft berdasarkan masukan, melakukan koordinasi lanjutan dengan Kemenkes, Kemenkum dan BKPM/OSS bila perlu, lalu mengembalikan draft untuk pembahasan final.
- Rapat pengharmonisasian dinyatakan selesai dengan beberapa catatan seperti tercantum pada bagian diskusi.
- Rapat ditutup dan diakhiri dengan ucapan terima kasih kepada seluruh peserta yang telah turut aktif membersamai pembahasan hasil konsultasi publik atas rancangan peraturan ini.

VI. Dokumentasi

