

Masukan kami terima paling lambat tanggal **30 September 2025** melalui:  
e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)  
cc [prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com)  
dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <https://bit.ly/FormatMasukanIklanPromosi>

RANCANGAN 10 SEPTEMBER 2025  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PROMOSI DAN IKLAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan dalam promosi dan iklan obat;
- b. bahwa ketentuan mengenai pengawasan iklan obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Promosi dan Iklan Obat;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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) sebagaimana telah

diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

Menetapkan : **MEMUTUSKAN:**  
**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**TENTANG PROMOSI DAN IKLAN OBAT.**

## BAB I KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Promosi adalah kegiatan di bidang pemasaran termasuk pemberian informasi dan/atau himbauan mengenai Obat yang dilakukan oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan Obat dengan tujuan meningkatkan peresepan, distribusi, penjualan dan/atau penggunaan Obat.
3. Iklan adalah Promosi berupa pesan komunikasi mengenai Obat kepada khalayak sasarannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat.
4. Pemohon adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang akan diiklankan.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.
6. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat

dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Promosi dan Iklan Obat.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
9. Hari adalah hari kerja.

#### Pasal 2

- (1) Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain hanya dapat melakukan Promosi dan/atau Iklan Obat yang telah mendapatkan persetujuan izin edar.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. instalasi farmasi rumah sakit;
  - b. instalasi farmasi klinik; dan
  - c. apotek.
- (3) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat menyerahkan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 3

Promosi dan/atau iklan Obat wajib dilakukan secara objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, serta mematuhi etika periklanan.

#### Pasal 4

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal (2) terdiri atas:
  - a. Obat dengan resep; dan
  - b. Obat tanpa resep.
- (2) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a digolongkan menjadi:
  - a. Obat keras;
  - b. narkotika; dan
  - c. psikotropika.
- (3) Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b digolongkan menjadi:
  - a. Obat bebas; dan
  - b. Obat bebas terbatas.

#### Pasal 5

- (1) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a hanya dapat dipromosikan dan/atau diiklankan pada media ilmiah untuk tenaga medis dan dan tenaga kesehatan.
- (2) Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dapat dipromosikan dan/atau diiklankan kepada masyarakat umum.

## BAB II PROMOSI

Bagian Kesatu  
Kriteria

Pasal 6

- (1) Promosi wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. objektif dilaksanakan dengan menyampaikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;
  - b. lengkap dilaksanakan dengan menyampaikan semua informasi produk yang sesuai dengan persetujuan izin edar; dan
  - c. tidak menyesatkan dilaksanakan dengan menyampaikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan, dan tidak menyebabkan penggunaan Obat yang tidak rasional/menimbulkan risiko kesehatan.
- (2) Informasi yang disampaikan dalam Promosi wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar.
- (3) Kegiatan Promosi wajib dilaksanakan dengan berdasarkan manajemen risiko yang menjadi bagian sistem mutu dalam penerapan cara pembuatan Obat yang baik dan cara distribusi Obat yang baik untuk mencegah penyalahgunaan dan/atau penyimpangan distribusi Obat di masyarakat.
- (4) Manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) 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.

Bagian Kedua  
Media Promosi

Pasal 7

- (1) Promosi dapat dilakukan melalui media informasi dan/atau secara langsung kepada masyarakat, tenaga medis, dan/atau tenaga kesehatan sesuai penggolongan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Promosi Obat dengan resep yang ditujukan khusus kepada tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan dalam media informasi dan/atau secara langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. hanya disampaikan dalam forum atau media informasi yang aksesnya dibatasi untuk tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan;
  - b. tidak disebarluaskan kepada masyarakat umum; dan
  - c. tetap menyampaikan informasi yang akurat, dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah, dan tidak menyesatkan.
- (3) Media informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa brosur ilmiah, presentasi profesional, atau *e-detailing*.

Bagian Ketiga

## Penyelenggara Promosi

## Pasal 8

- (1) Kegiatan Promosi dilaksanakan oleh penyelenggara Promosi yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab dalam menyusun, mengatur, dan/atau melaksanakan kegiatan penjualan dan/atau kegiatan penyebarluasan informasi mengenai Obat kepada masyarakat, tenaga medis, tenaga kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain.
- (2) Penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan setiap pihak yang melakukan kegiatan Promosi atas nama dan/atau untuk kepentingan Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain baik secara langsung maupun tidak langsung.
- (3) Penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. *medical representative, product specialist*, atau personel pemasaran sejenis yang memiliki tugas menginformasikan atau merekomendasikan Obat kepada tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan;
  - b. tenaga penjual (*sales*) dari Industri Farmasi dan/atau PBF yang memiliki tugas di bidang penjualan Obat; atau
  - c. pihak lain yang ditugaskan secara formal oleh Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain untuk menyusun, mengatur, dan/atau melaksanakan kegiatan penjualan dan/atau kegiatan penyebarluasan informasi mengenai Obat dalam rangka Promosi, termasuk berbagai jenjang manajemen yang menangani pelaksanaan pemasaran.
- (4) Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain bertanggung jawab atas seluruh pernyataan dan aktivitas penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib melaporkan kepada Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan/atau fasilitas lain seluruh informasi yang berkaitan dengan keamanan Obat yang diterima dari masyarakat, tenaga medis, tenaga kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain.

## Pasal 9

- (1) Penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) harus memenuhi persyaratan kualifikasi yang memadai.
- (2) Kualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi pengetahuan terkait :
  - a. produk yang dipromosikan;
  - b. komunikasi;
  - c. pemasaran;
  - d. etika Promosi;
  - e. farmakovigilans; dan/atau

- f. peraturan perundang-undangan, untuk dapat menyajikan informasi tentang Obat secara akurat, lengkap, berimbang, etis, dan bertanggung jawab.
- (3) Industri Farmasi dan/atau PBF bertanggung jawab atas pelatihan terhadap penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3).
  - (4) Industri Farmasi dan PBF wajib mempunyai dan menerapkan prosedur operasional untuk mengawasi kegiatan Promosi yang dilakukan oleh penyelenggara Promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3).
  - (5) Industri Farmasi dan PBF dalam menetapkan pencapaian target kinerja untuk penyelenggara Promosi tidak didasarkan pada volume penjualan.

#### Bagian Keempat *Sponsorship*

##### Pasal 10

- (1) Industri Farmasi dan PBF dapat melakukan *sponsorship* kepada tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan.
- (2) Selain kepada Tenaga medis dan/atau Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) *Sponsorship* juga dapat diberikan kepada institusi, organisasi fasilitas pelayanan kesehatan, dan/atau organisasi profesi sebagai penyelenggara.
- (3) Industri Farmasi dan PBF hanya dapat memberikan *sponsorship* dalam kegiatan ilmiah, edukasi, atau pelatihan medis yang memenuhi syarat sebagai berikut:
  - a. diselenggarakan oleh institusi dan/atau resmi;
  - b. bersifat terbuka dan transparan;
  - c. tidak bersifat individual atau eksklusif;
  - d. *sponsorship* harus didokumentasikan;
  - e. tidak memuat kewajiban implisit atau eksplisit untuk merekomendasikan atau meresepkan produk tertentu; dan
  - f. semua bentuk *sponsorship* harus dilaporkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Institusi dan/atau organisasi resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat berupa instansi pemerintah, fasilitas pelayanan kesehatan, organisasi profesi, organisasi pelaku usaha, dan/atau institusi pendidikan/pelatihan yang berkaitan dengan bidang kesehatan;
- (5) *Sponsorship* sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB III IKLAN

#### Bagian Kesatu Kriteria

##### Pasal 11

- (1) Iklan wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. Objektif dilaksanakan dengan menyampaikan informasi kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;
  - b. lengkap dilaksanakan dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan; dan
  - c. tidak menyesatkan dilaksanakan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan, dan tidak menyebabkan penggunaan Obat yang tidak rasional/menimbulkan risiko kesehatan.
- (2) Informasi yang dicantumkan dalam Iklan wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar.
- (3) Iklan Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) yang ditujukan kepada masyarakat wajib mendapatkan persetujuan Iklan dari Kepala Badan sebelum dipublikasikan.
- (4) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan materi Iklan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Bagian Kedua Persyaratan

##### Pasal 12

- (1) Iklan melalui media informasi harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk bahasa asing dan/atau bahasa daerah sepanjang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. dicantumkan artinya dalam bahasa Indonesia;
  - b. telah diketahui secara umum baik ada padanan dalam bahasa Indonesia maupun tidak ada padanan dalam bahasa Indonesia; dan/atau
  - c. ditujukan untuk pihak tertentu yang telah dipastikan dapat memahami bahasa asing dan/atau bahasa daerah dengan baik.
- (3) Dalam hal Iklan melalui media informasi secara khusus disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen dari daerah tertentu, Iklan dapat menggunakan bahasa daerah setempat.

## Pasal 13

- (1) Selain wajib memenuhi kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan Pasal 12, untuk Obat tertentu yang diiklankan harus mencantumkan informasi khusus.
- (2) Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Obat batuk atau Obat flu;
  - b. Obat antialergi;
  - c. Obat asma;
  - d. Obat maag;
  - e. Obat cacing;
  - f. Obat topikal untuk infeksi karena jamur;
  - g. Obat tetes mata;
  - h. Obat kumur;
  - i. Obat sakit tenggorokan;
  - j. Obat lebam;
  - k. Obat laksans/pencahar;
  - l. Obat mabuk perjalanan;
  - m. Obat malaria; dan/atau
  - n. Obat diare.
- (3) Informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Selain Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) penambahan jenis Obat tertentu dan informasi khusus yang harus dicantumkan ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
- (5) Pencantuman informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dikecualikan untuk Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika yang ditujukan kepada tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan.

Bagian Ketiga  
Media Publikasi Iklan

## Pasal 14

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dapat diiklankan melalui:
  - a. media visual;
  - b. media audio; dan/atau
  - c. media audiovisual.
- (2) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk media sosial.
- (4) Media sosial sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperbolehkan untuk menyediakan fitur komunikasi 2 (dua) arah antara penyedia Iklan dan masyarakat sepanjang mencantumkan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui.

## Pasal 15

- (1) Iklan media visual wajib mencantumkan informasi berupa kontak layanan informasi masyarakat.

- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Iklan media visual yang tayang dalam durasi kurang dari 6 (enam) detik.
- (3) Kontak layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dimanfaatkan untuk keperluan Iklan dan/atau Promosi.

#### Bagian Keempat Pengajuan Persetujuan Iklan

##### Pasal 16

Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b yang diiklankan kepada masyarakat umum wajib mendapatkan persetujuan Iklan dari Kepala Badan.

#### Bagian Kelima Pengajuan Akun sebagai Pemohon

##### Pasal 17

- (1) Pemohon harus memiliki akun terdaftar dalam laman resmi layanan persetujuan Iklan untuk dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan.
- (2) Akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh oleh Pemohon dengan mengajukan permohonan akun secara elektronik kepada Kepala Badan melalui laman resmi layanan persetujuan Iklan.
- (3) Permohonan akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. nomor pokok wajib pajak;
  - b. izin Industri Farmasi; dan
  - c. surat bermeterai yang menerangkan penunjukan sebagai penanggung jawab akun.
- (4) Penanggung jawab akun sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c merupakan perwakilan Industri Farmasi yang bertanggung jawab atau yang dikuasakan dalam proses produksi Iklan.
- (5) Petugas melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal dokumen disampaikan.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dokumen yang disampaikan merupakan dokumen yang lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

##### Pasal 18

- (1) Permohonan akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pemohon harus menyampaikan secara elektronik perubahan data kepada Kepala Badan.

Bagian Keenam  
Pengajuan Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 19

- (1) Pemohon yang telah memiliki akun terdaftar dalam laman resmi layanan persetujuan Iklan dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi layanan persetujuan Iklan.
- (3) Dalam hal terdapat kendala teknis dalam pengajuan permohonan persetujuan Iklan secara elektronik, pengajuan dan/atau pemberian keputusan terhadap permohonan persetujuan Iklan dapat dilakukan secara manual.

Pasal 20

Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) disampaikan dengan melampirkan:

- a. surat persetujuan izin edar Obat;
- b. rancangan label yang disetujui atau label yang disetujui;
- c. rancangan Iklan;
- d. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah;
- e. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan
- f. dokumen pendukung berisi informasi tertentu yang tidak terkait dengan penggunaan Obat, jika diperlukan oleh Petugas dalam rangka verifikasi.

Pasal 21

- (1) Petugas melakukan verifikasi kelengkapan dan kebenaran dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak permohonan diterima.
- (2) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon memperoleh surat perintah bayar.
- (3) Pemohon harus melakukan pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.

Pasal 22

- (1) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c disesuaikan dengan jenis media sebagai berikut:
  - a. untuk media visual berupa *print-ads*;
  - b. untuk media audio berupa skrip; dan
  - c. untuk media audiovisual berupa *storyboard*.
- (2) *Storyboard* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dalam resolusi yang baik sehingga dapat jelas terbaca, dilengkapi dengan deskripsi, narasi, teks latar dan/atau suara latar pada setiap *frame*.
- (3) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa media daring termasuk media sosial harus dilengkapi dengan

teks berupa *caption*, deskripsi, dan/atau tagar, yang merupakan satu kesatuan materi dalam setiap unggahan.

Bagian Ketujuh  
Evaluasi Dokumen Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 23

- (1) Petugas melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 yang berdasarkan verifikasi dinyatakan lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama:
  - a. 1 (satu) Hari untuk Iklan kategori notifikasi;
  - b. 10 (sepuluh) Hari untuk Iklan kategori minor; dan
  - c. 25 (dua puluh lima) Hari untuk Iklan kategori mayor.
- (3) Iklan kategori notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan:
  - a. Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, disertai perubahan media publikasi Iklan, tanpa penambahan klaim yang menyebabkan perubahan makna atau arti.
  - b. Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, disertai perubahan pemotongan sebagian klaim atau memperpendek durasi yang tidak menyebabkan perubahan makna atau arti;
  - c. Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, disertai perubahan penggabungan gambar maupun klaim dari beberapa persetujuan Iklan; dan/atau
  - d. Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, disertai perubahan *layout* Iklan dengan klaim yang sama.
- (4) Iklan kategori minor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan Iklan dengan konsep baru dengan klaim sesuai penandaan yang disetujui.
- (5) Iklan kategori mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan:
  - a. Iklan dengan konsep baru yang berpotensi menimbulkan interpretasi keliru; atau
  - b. variasi dari Iklan yang telah mendapatkan persetujuan dengan disertai perubahan bermakna.

Pasal 24

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) menggunakan sistem dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui penilaian terhadap pemenuhan kriteria objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.
- (3) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data, Petugas meminta perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon yang disampaikan secara elektronik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (4) Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing dapat disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.

- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) dihentikan (*clock off*) apabila berdasarkan hasil evaluasi diberikan pemberitahuan berupa permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (6) Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

#### Pasal 25

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 berupa:
  - a. persetujuan; atau
  - b. penolakan.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a secara elektronik kepada Pemohon apabila berdasarkan hasil evaluasi, Pemohon telah memenuhi seluruh persyaratan dalam permohonan persetujuan Iklan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan untuk setiap rancangan Iklan.
- (4) Kepala Badan menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara elektronik kepada Pemohon, berdasarkan:
  - a. hasil evaluasi, Pemohon tidak mampu untuk memenuhi persyaratan permohonan persetujuan Iklan; dan/atau
  - b. Pemohon tidak menyerahkan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (4).
- (5) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi layanan persetujuan Iklan.
- (6) Dalam hal Pemohon mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

#### Bagian Kedelapan Masa Berlaku Persetujuan Iklan

#### Pasal 26

Persetujuan Iklan berlaku selama izin edar Obat belum berakhir dan sepanjang masih memenuhi ketentuan kriteria dan persyaratan Iklan.

#### Bagian Kesembilan Evaluasi Kembali

#### Pasal 27

- (1) Petugas dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui.
- (2) Evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika berdasarkan hasil pemantauan ditemukan data dan atau informasi terkini mengenai keamanan dan mutu Obat yang diiklankan.

- (3) Sebagai hasil evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat diterbitkan keputusan berupa:
- a. perbaikan; atau
  - b. pembatalan persetujuan.

#### Bagian Kesembilan Pengecualian

##### Pasal 28

- (1) Pengajuan permohonan persetujuan Iklan sebelum dipublikasikan dikecualikan untuk:
- a. Iklan yang hanya mencantumkan nama Obat dan nama Industri Farmasi;
  - b. Iklan yang hanya mencantumkan foto produk (*pack shot*) sesuai dengan rancangan penandaan Obat yang terakhir disetujui;
  - c. Iklan yang hanya mencantumkan informasi yang sama persis dengan yang tertera pada penandaan yang terakhir disetujui tanpa adanya penambahan klaim selain yang terdapat pada penandaan yang disetujui, termasuk penambahan visual terkait indikasi maupun pemeran, dan/atau tambahan lainnya;
  - d. Iklan yang berupa daftar harga dan/atau katalog produk;
  - e. Iklan yang hanya mengalami perubahan *talent* dari persetujuan sebelumnya;
  - f. Iklan yang hanya mengalami perubahan desain atau tata letak Iklan, tanpa perubahan bentuk orientasi materi Iklan; dan/atau
  - g. Iklan yang ditujukan untuk keperluan internal industri farmasi.
- (2) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diiklankan tanpa persetujuan dari Kepala Badan.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) dilaksanakan dengan tetap memperhatikan pemenuhan kriteria objektif, lengkap serta tidak menyesatkan.

#### BAB IV KEWAJIBAN DAN LARANGAN

##### Bagian Pertama Kewajiban

##### Pasal 29

Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain wajib menjamin Promosi yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 30

Industri Farmasi pemilik izin edar wajib:

- a. menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan kriteria dan persyaratan Iklan; dan
- b. bertanggung jawab terhadap iklan yang dibuat oleh Industri Farmasi pemilik izin edar namun dipublikasikan oleh pihak lain.

##### Pasal 31

- (1) PBF, Fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain dalam melakukan Promosi melalui kegiatan periklanan wajib dilaksanakan berdasarkan kerja sama dengan Industri Farmasi pemilik izin edar.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk iklan yang hanya menampilkan gambar kemasan beredar, nama produk, zat aktif, kekuatan, dan indikasi sesuai yang tertera pada kemasan.

## Bagian Kedua Larangan

### Pasal 32

- (1) Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain dilarang memberikan secara langsung maupun tidak langsung bonus/hadiah berupa uang dan/atau barang kepada masyarakat umum, tenaga kesehatan, dan/atau tenaga medis termasuk keluarga dan afiliasinya.
- (2) Uang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk pemberian secara tunai, *bank-draft*, cek, giro, bilyet, transfer bank, uang elektronik, dompet elektronik, pinjaman, *voucher*, *ticket*, kupon, diskon, dan/atau uang dalam bentuk lain.
- (3) Barang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup seluruh benda berwujud yang diberikan secara cuma-cuma, meliputi:
  - a. barang mewah berupa barang yang secara nyata memiliki harga jauh lebih tinggi dibandingkan barang sejenis pada umumnya dan/atau memiliki ciri khas seperti eksklusivitas, keterbatasan produksi, status simbol, dan prestise sosial tinggi, serta barang lain yang ditetapkan sebagai barang mewah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
  - b. Obat dan/atau sediaan farmasi lainnya.

### Pasal 33

- (1) Industri Farmasi dan PBF dilarang:
  - a. kerja sama dalam persepan Obat dengan fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga medis, dan/atau tenaga kesehatan untuk meningkatkan penjualan Obat tertentu;
  - b. membentuk kelompok khusus termasuk *multi level marketing* untuk meningkatkan penggunaan Obat yang mengarah kepada tujuan penjualan;
  - c. melakukan Promosi berhadiah untuk penjualan Obat dengan pengembalian kemasan bekas dan/atau menyelenggarakan quiz atau yang sejenisnya;
  - d. melakukan Promosi secara terselubung dengan menyamarkan Promosi Obat melalui kegiatan uji klinis, uji epidemiologi, studi pemasaran atau kegiatan penelitian lainnya;
  - e. memberikan contoh Obat kepada masyarakat, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka Promosi;
  - f. memberikan bonus dalam bentuk Obat dan sediaan farmasi lainnya dengan cara apapun yang terkait dengan Promosi.
  - g. Memberikan potongan harga atau diskon yang berlebihan atau melebihi batas wajar;

- h. Memberikan potongan harga atau diskon dengan mekanisme komisi; dan/atau
  - i. Memberikan *sponsorship* dengan nilai yang berlebihan dan melebihi batas wajar.
- (2) Kegiatan penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d wajib diselenggarakan semata-mata untuk tujuan ilmiah, serta tidak boleh dirancang dengan maksud untuk mendorong persepsian Obat oleh tenaga medis.
- (3) Bonus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dapat berupa sediaan farmasi lainnya yang dikemas bersama dan/atau bonus atas pembelian sejumlah tertentu.

#### Pasal 34

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain dilarang melakukan Promosi untuk Obat dengan resep.
- (2) Penyelenggara sistem elektronik farmasi dilarang menampilkan informasi produk Obat dengan resep dalam rangka iklan, promosi, dan/atau penjualan secara langsung yang dapat diakses oleh masyarakat termasuk gambar, kemasan, dan/atau nama produk.

#### Pasal 35

Perorangan dilarang melakukan Promosi dan/atau Iklan melalui media sebagaimana dimaksud dalam Lampiran III.

### BAB IV PENGAWASAN

#### Pasal 36

- (1) Pengawasan terhadap kegiatan Promosi oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain dilaksanakan oleh Petugas.
- (2) Pengawasan Iklan sesudah dipublikasikan dilakukan oleh Petugas.
- (3) Pelanggaran oleh profesi kesehatan terhadap kode etik profesi diserahkan kepada organisasi profesi yang bersangkutan.

#### Pasal 37

- Petugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 berwenang untuk:
- a. mengambil data, informasi dan/atau dokumen meliputi gambar, foto, dan/atau video serta data, informasi dan/atau dokumen lain yang berdasarkan pemeriksaan patut diduga merupakan kegiatan yang berkaitan dengan Promosi dan/atau Iklan;
  - b. melakukan pemeriksaan fasilitas yang berhubungan dengan Promosi dan/atau Iklan; dan
  - c. melakukan evaluasi Iklan yang beredar.

### BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

## Pasal 38

- (1) Industri Farmasi, PBF, fasilitas pelayanan kefarmasian, penyelenggara sistem elektronik farmasi, dan fasilitas lain yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 3, Pasal 6, Pasal 8 ayat (5), Pasal 9 ayat (4), Pasal 11, Pasal 14 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 16, Pasal 29, Pasal 30, Pasal 31 ayat (1), Pasal 32, Pasal 33, Pasal 34, dan/atau Pasal 35 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan;
  - b. peringatan keras;
  - c. penghentian sementara kegiatan;
  - d. pencabutan izin edar; dan/atau
  - e. pencabutan sertifikat CDOB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

## Pasal 39

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut pengawasan Obat dan bahan Obat.

## BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

## Pasal 40

- (1) Permohonan persetujuan Iklan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
- (2) Persetujuan Iklan yang diterbitkan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar Obat yang diiklankan.

## BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

## Pasal 41

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 85), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

## Pasal 42

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal ...  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2025  
TENTANG  
PROMOSI DAN IKLAN OBAT

PERSYARATAN MATERI IKLAN

Informasi yang dicantumkan dalam Iklan harus memenuhi persyaratan objektif, lengkap, tidak menyesatkan, serta memenuhi kaidah peraturan dan ketentuan sebagai berikut:

I. Persyaratan objektif

1. Informasi dalam Iklan harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada persetujuan izin edar.
2. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim “aman”, “tidak berbahaya”, “bebas/tidak ada efek samping”, dan/atau klaim lainnya yang semakna tanpa disertai keterangan yang memadai.
3. Klaim penghargaan dan sejenisnya yang diperoleh tidak boleh digunakan dalam Iklan, meskipun didukung pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang lain.
4. Iklan tidak boleh memberi informasi dan/atau kesan bahwa penggunaan Obat dapat menimbulkan energi, kebugaran, vitalitas, fit, prima, pertumbuhan, kecerdasan/kepintaran/prestasi, mengatasi stress, meningkatkan/mengembalikan *mood*, peningkatan kemampuan seks, keharmonisan rumah tangga, dan/atau klaim lainnya yang semakna.
5. Iklan tidak boleh terkesan preventif atau menganjurkan untuk menggunakan, mengkonsumsi Obat sebelum melakukan aktivitas, sebelum sakit, atau untuk pencegahan penyakit kecuali sesuai dengan indikasi yang disetujui.
6. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi bahwa Obat tidak mengandung bahan tertentu yang tidak relevan, dan/atau tidak bermanfaat bagi konsumen.
7. Tanda bintang (\*) pada Iklan tidak boleh digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, atau membohongi khalayak tentang kualitas, harga, atau apapun tentang suatu Obat.
8. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan yang sudah seharusnya dipenuhi (misal Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), teruji klinis, terdaftar di BPOM).
9. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan yang tidak ada hubungannya dengan mutu Obat (misal *International Organization for Standardization* (ISO)).
10. Iklan tidak boleh menonjolkan sebagian atau kandungan tertentu sebagai keunggulan Obat.
11. Obat dengan komposisi lebih dari satu, tidak boleh diiklankan dengan mengedepankan kegunaan dari masing-masing zat aktif, sehingga terkesan Obat memiliki indikasi lebih dari klaim indikasi yang telah disetujui.
12. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim dan/atau visualisasi yang mengesankan Obat seperti Obat herbal/tradisional.
13. Obat yang hanya bermanfaat untuk kelompok umur tertentu dilarang diperankan oleh kelompok umur lainnya.
14. Iklan tidak boleh memuat ekspresi dan/atau visualisasi hiperbola yang berada di luar jangkauan akal manusia kecuali memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan dan pesan yang disampaikan tidak menyesatkan.

15. Iklan tidak boleh menampilkan atau menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/cepat, kecuali untuk Obat yang mempunyai efek kerja cepat.

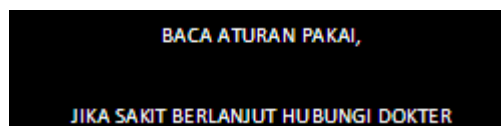
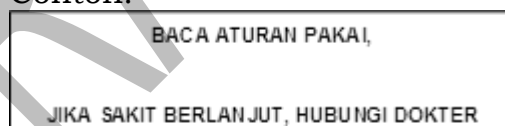
## II. Persyaratan lengkap

1. Iklan harus mencantumkan informasi:
  - a. Komposisi zat aktif dan kekuatan Obat (khusus untuk media visual) dikecualikan untuk Obat yang termasuk kategori multivitamin;
  - b. Indikasi yang disetujui;
  - c. Nama dagang;
  - d. Nama pemilik izin edar;
  - e. Nomor izin edar (khusus untuk media visual);
  - f. Nomor persetujuan Iklan (khusus untuk media visual dan audiovisual);
  - g. Kontak layanan informasi masyarakat (khusus untuk media visual);
  - h. Spot peringatan perhatian; dan
  - i. Informasi obat tertentu.

Pencantuman poin-poin tersebut di atas harus sesuai dengan yang terdapat pada persetujuan izin edar, jelas terbaca, dan dengan warna tinta yang berbeda dan kontras dengan warna dasar sehingga informatif dan tidak menyesatkan.

2. Iklan yang mencantumkan lebih dari 1 (satu) Obat juga harus mencantumkan indikasi untuk masing-masing Obat.
3. Jika terdapat perubahan pemilik izin edar namun persetujuan terbaru belum terbit (masa transisi), maka nama dan/atau logo pemilik izin edar yang baru dapat dicantumkan namun tetap disertai dengan pencantuman pemilik izin edar yang masih berlaku.
4. Spot peringatan perhatian, yakni:
  - a. Baca Aturan Pakai, Jika Sakit Berlanjut Hubungi Dokter; atau
  - b. Baca Aturan Pakai (khusus untuk Obat yang termasuk kategori vitamin atau obat lainnya yang ditujukan untuk terapi suportif tanpa perlu pengawasan dokter).
5. Pencantuman spot peringatan perhatian pada poin 4 tersebut di atas harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. Iklan pada media visual, spot peringatan perhatian harus dibuat proporsional antara spot dan halaman Iklan dengan warna dasar putih dan tulisan warna hitam atau warna dasar hitam dengan tulisan warna putih, sehingga terlihat mencolok dan jelas terbaca.

Contoh:



- b. Iklan pada media audio, spot peringatan perhatian harus dibacakan pada akhir Iklan dengan nada suara jelas dan tegas.
- c. Iklan pada media audiovisual, spot peringatan perhatian harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu *screen*/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% (tiga puluh persen) dari *screen* elektronik dan ditayangkan minimal 3 (tiga) detik atau 10% (sepuluh persen) dari total durasi Iklan.
- d. Pencantuman spot peringatan perhatian tidak diwajibkan untuk Iklan yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.

### III. Persyaratan tidak menyesatkan

1. Iklan tidak boleh memuat klaim ataupun gambar yang menyebabkan masyarakat menunda untuk mendapatkan pemeriksaan lebih lanjut dari tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan.
2. Iklan tidak boleh memuat klaim atau gambar yang menyebabkan masyarakat melakukan diagnosis mandiri dan/atau melakukan pengobatan yang tidak memadai terhadap penyakit serius yang dialaminya.
3. Cara penyajian tidak boleh menimbulkan persepsi khusus bagi masyarakat yang mengakibatkan penggunaan Obat berlebihan dan tidak benar.
4. Iklan tidak boleh diperankan oleh dan/atau memuat pernyataan, anjuran atau rekomendasi Obat dari tenaga medis, tenaga kesehatan, petugas laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan, tokoh agama, guru, atau pejabat publik.
5. Iklan tidak boleh menggunakan *setting*/lokasi/latar/suasana yang menggambarkan layanan kesehatan, laboratorium, sekolah, pertemuan ilmiah, kumpulan massa, ritual keagamaan serta *setting*/latar lainnya yang dapat menyesatkan.
6. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti “paling”, “nomor satu”, “top”, “tepat”, atau kata-kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama.
7. Iklan tidak boleh mempromosikan efek samping Obat. Efek samping Obat dapat dicantumkan sebagai informasi namun tidak untuk diangkat sebagai kelebihan dari produk yang diiklankan.
8. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan garansi tentang khasiat/keamanan Obat, seperti penggunaan kata “pasti”.
9. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan komparatif terhadap produk lain kecuali klaim tersebut bermanfaat bagi konsumen, tidak menyesatkan serta tidak mengesankan lebih baik dari produk lain.
10. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi yang dapat mendorong penggunaan terus menerus seperti penggunaan kata “selalu”, “rutin” dan kata-kata lain yang bermakna sama.
11. Iklan tidak boleh mengklaim dan/atau menggambarkan hal yang dapat mengarahkan penggunaan seperti produk pangan, misalnya klaim segar, nikmat, lezat, dan enak.
12. Iklan tidak boleh mengeksploitasi takhayul, menyalahgunakan kepercayaan, dan kekurangtahuan masyarakat.
13. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah, statistik dan grafik untuk menyesatkan masyarakat dan/atau menciptakan kesan yang berlebihan dan tak bermakna.
14. Iklan untuk Obat yang dapat menyebabkan kantuk tidak boleh diperankan oleh pemeran yang melakukan pekerjaan yang membutuhkan konsentrasi terkait keamanan diri dan sekitarnya seperti mengendarai kendaraan bermotor atau mengoperasikan mesin.
15. Iklan tidak boleh menghubungkan antara konsumsi makanan tertentu dengan suatu penyakit dan anjuran penggunaan Obat, dikecualikan untuk Obat antialergi.
16. Iklan tidak boleh menghubungkan cuaca dengan timbulnya penyakit, dikecualikan untuk Obat antialergi.

### IV. Persyaratan lainnya yang harus diperhatikan

1. Iklan tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan, suara, dan/atau lainnya yang tidak sesuai dengan dengan norma kesopanan, kesusilaan, dan budaya yang berlaku di masyarakat.

2. Iklan tidak boleh mencantumkan logo, nama, dan/atau inisial dari suatu lembaga/institusi kesehatan, laboratorium, perkumpulan profesi, atau organisasi tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan yang bisa menimbulkan penilaian bahwa lembaga tersebut tidak independen dan tidak adil.
3. Iklan tidak boleh ditujukan langsung kepada anak dan/atau menampilkan anak tanpa adanya supervisi orang dewasa (*child endorsement*).
4. Iklan tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan Obat diambil oleh anak.
5. Iklan tidak boleh mencantumkan nama sarana yang tidak memiliki izin untuk melakukan penjualan obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Iklan tidak boleh menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa apapun yang dikaitkan dengan penjualan atau penggunaan Obat termasuk diskon/potongan harga atau bonus untuk promosi penjualan.
7. Iklan tidak boleh menstigmatisasi, menghina, merendahkan, atau melemahkan orang atau sekelompok orang.
8. Iklan tidak boleh menjiplak materi Iklan dari perusahaan lain.
9. Iklan tidak boleh menghubungkan dengan ibadah atau kegiatan keagamaan lainnya.
10. Iklan tidak boleh menampilkan bentuk diskriminasi apa pun termasuk yang berdasarkan etnis, kebangsaan, agama, gender, usia, disabilitas, atau orientasi seksual.
11. Label atau kata halal tidak boleh digunakan sebagai pesan utama dengan tujuan merayu atau mempengaruhi proses pembelian. Label atau kata halal hanya dapat dicantumkan sebagai informasi/fakta.
12. Untuk materi edukasi, baik bentuk advertorial atau lainnya, agar dipisahkan dari Iklan sehingga tidak bias antara edukasi dengan Iklan.
13. Iklan tidak boleh menggunakan kalimat yang dapat menimbulkan testimoni penggunaan obat dan/atau berbentuk testimoni, baik dengan pencantuman nama, paraf maupun tanda tangan yang dapat mengesankan bahwa Iklan tersebut merupakan pengalaman dan/atau pernyataan resmi dari si pemeran.
14. Iklan tidak boleh menggunakan konsep *endorsement* atau rekomendasi dari tenaga medis, tenaga kesehatan, selebritas, atau profesi lain yang mendorong masyarakat untuk menggunakan obat.
15. Iklan tidak boleh diiklankan bersamaan, berurutan, atau berdampingan dengan Iklan layanan masyarakat yang terkait dengan Obat yang diiklankan.
16. Materi Iklan yang tepat sama tidak boleh ditampilkan secara berturut-turut atau sambung-ulang lebih dari 2 (dua) kali agar tidak berlebihan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2025  
TENTANG  
PROMOSI DAN IKLAN OBAT

INFORMASI KHUSUS UNTUK OBAT TERTENTU

Selain ketentuan informasi yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud pada Lampiran I, Iklan untuk Obat tertentu golongan Obat bebas dan Obat bebas terbatas juga harus mencantumkan informasi khusus sesuai dengan kelompok Obat.

Ketentuan informasi khusus tersebut adalah sebagai berikut:

1. Obat flu atau flu dan batuk:
  - a. Obat mengandung antihistamin mencantumkan informasi “Dapat menyebabkan kantuk”.
  - b. Obat mengandung nasal dekongestan (ephedrin, pseudoephedrin, epinefrin, phenylpropanolamin, phenylefrin) mencantumkan informasi “Perhatikan Peringatan dan Kontra Indikasi. Tidak Melebihi Dosis yang Dianjurkan”.
2. Obat antialergi  
Obat mengandung antihistamin mencantumkan informasi “Dapat menyebabkan kantuk”.
3. Obat asma
  - a. Mencantumkan informasi gejala sesak nafas telah pasti karena asma, dan mencantumkan peringatan “Perhatikan Peringatan dan Kontra Indikasi. Tidak Melebihi Dosis yang Dianjurkan”.
  - b. Obat asma dengan teofilin  $\geq 120$  mg (lebih dari atau sama dengan seratus dua puluh milligram) mencantumkan informasi “Hentikan penggunaan obat ini bila terjadi jantung berdebar”.
4. Obat maag
  - a. Mencantumkan informasi “Makan teratur dapat mengurangi gejala sakit maag”.
  - b. Obat maag dengan simetikon  $\geq 50$  mg (lebih dari atau sama dengan lima puluh milligram) dapat mencantumkan klaim “Mengatasi kembung”.
5. Obat cacing  
Mencantumkan informasi Obat digunakan hanya apabila telah ada kepastian diagnosa cacingan dan “Jaga kebersihan badan, makanan dan lingkungan untuk menghindari kecacingan”.
6. Obat topikal untuk infeksi karena jamur  
Harus mencantumkan informasi “Jaga kebersihan tubuh untuk menghindari penyakit kulit” dan “Gunakan obat minimal selama 2 (dua) minggu”.
7. Obat tetes mata  
Obat yang mengandung benzalkonium chloride harus mencantumkan informasi “Lepaskan lensa kontak saat digunakan. Jangan digunakan rutin jangka panjang. Lensa kontak boleh digunakan minimal 15 (lima belas) menit setelah obat diteteskan”.
8. Obat kumur  
Mencantumkan informasi “Jaga kesehatan mulut dengan menggosok gigi secara teratur”.

9. Obat sakit tenggorokan  
Untuk Obat dengan indikasi untuk sakit tenggorokan agar mencantumkan informasi “Periksa ke dokter bila gejala menetap sampai lebih dari 3 (tiga) hari”.
10. Obat lebam  
Mencantumkan informasi “Jangan dioleskan pada selaput lendir atau jaringan luka yang terbuka”.
11. Obat laksans/pencahar
  - a. Mencantumkan informasi “Obat pencahar hanya digunakan bila benar-benar diperlukan. Hanya untuk penggunaan jangka pendek”.
  - b. Mencantumkan informasi agar makan makanan yang mengandung serat, banyak minum air putih dan olahraga yang cukup.
12. Obat mabuk perjalanan  
Mencantumkan informasi “Dapat menyebabkan kantuk”.
13. Obat malaria
  - a. Iklan Obat malaria harus disesuaikan dengan informasi yang tercantum dalam ketentuan Pedoman Pengobatan Malaria dari Kementerian Kesehatan.
  - b. Pada Iklan harus mencantumkan informasi “Bila gejala malaria bertambah berat dan berlanjut segera hubungi dokter”.
14. Obat diare
  - a. Iklan harus mencantumkan anjuran penggunaan oralit untuk rehidrasi.
  - b. Mencantumkan peringatan bahwa Obat tidak boleh diberikan pada anak usia di bawah 5 (lima) tahun.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2025  
TENTANG  
PROMOSI DAN IKLAN OBAT

Media Iklan terdiri atas:

1. Media visual meliputi:
  - a. surat kabar;
  - b. koran;
  - c. majalah;
  - d. brosur;
  - e. buletin;
  - f. poster;
  - g. stiker;
  - h. kalender;
  - i. pamflet;
  - j. balon udara;
  - k. *display stand*;
  - l. *billboard*;
  - m. *wobbler*;
  - n. *neon box*;
  - o. tampilan statis pada media daring termasuk media sosial; dan/atau
  - p. media visual lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Media audio meliputi:
  - a. radio;
  - b. rekaman audio pada media daring termasuk media sosial;
  - c. rekaman audio lainnya; dan/atau
  - d. media audio lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
3. Media audiovisual meliputi:
  - a. televisi;
  - b. bioskop;
  - c. megatron;
  - d. videotron;
  - e. video pada media daring termasuk media sosial; dan/atau
  - f. media audiovisual lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

TARUNA IKRAR