

Masukan kami terima paling lambat tanggal 7 Februari 2020 melalui email:  
[prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com)

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2020  
TENTANG  
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari iklan dengan informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan/atau menyesatkan, perlu menetapkan pedoman teknis pengawasan iklan obat;
- b. bahwa ketentuan mengenai pengawasan iklan obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 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 pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;
- Mengingat : 1. 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274).

#### MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT.

#### BAB I

#### KETENTUAN UMUM

##### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau 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. Iklan Obat, yang selanjutnya disebut Iklan, adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat.

3. Pemohon adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk obat yang akan diiklankan.
4. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk petugas unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Petugas, adalah pegawai negeri sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang diberi tugas melakukan pengawasan iklan.
5. Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan yang selanjutnya disingkat SIAPIK adalah sistem aplikasi yang digunakan dan dikembangkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk kebutuhan pelayanan publik penerbitan persetujuan Iklan secara daring dan pengawasan Iklan.
6. Kepala Badan adalah kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
7. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

## BAB II

### PERSYARATAN DAN JENIS IKLAN

#### Bagian Kesatu

#### Persyaratan

#### Pasal 2

- (1) Obat yang dapat diiklankan adalah Obat yang telah mendapatkan persetujuan izin edar.
- (2) Obat yang diiklankan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk Obat yang termasuk dalam golongan:
  - a. Obat bebas;
  - b. Obat bebas terbatas; dan
  - c. Obat yang diserahkan dengan resep dokter, termasuk Narkotika dan Psikotropika.

### Pasal 3

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dan huruf b hanya dapat diiklankan setelah mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c hanya dapat diiklankan melalui media periklanan berupa:
  - a. media ilmiah kedokteran; atau
  - b. media ilmiah kefarmasian.
- (3) Media periklanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan media yang khusus diperuntukkan bagi tenaga kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 4

- (1) Obat yang diiklankan harus mencantumkan informasi yang memenuhi persyaratan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar.
- (3) Persyaratan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus:
  - a. Objektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;
  - b. Lengkap, yaitu mencantumkan informasi tentang khasiat, kemanfaatan dan mutu Obat yang diiklankan; dan
  - c. tidak menyesatkan, yaitu memberikan informasi obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan obat tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam

Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 5

Iklan Obat dapat menggunakan:

- a. bahasa Indonesia;
- b. bahasa lokal kedaerahan di seluruh wilayah Indonesia; atau
- c. bahasa asing yang disertai dengan padanan kata dalam bahasa Indonesia.

#### Pasal 6

- (1) Selain harus memenuhi kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 5, 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 asma;
  - c. Obat maag;
  - d. Obat cacing;
  - e. Obat topikal; untuk infeksi karena jamur;
  - f. Obat tetes mata;
  - g. Obat kumur;
  - h. Obat sakit tenggorokan;
  - i. Obat lebam;
  - j. Obat anemia;
  - 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) Pencantuman informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3), tidak berlaku bagi Iklan untuk golongan yang termasuk ke dalam Obat Keras yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.

## Bagian Kedua

### Jenis Iklan

#### Pasal 7

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dapat diiklankan dalam beberapa jenis sebagai berikut :
- a. cetak;
  - b. audio; dan/atau
  - c. audiovisual.
- (2) Jenis cetak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a mencakup semua Iklan yang dimuat pada media:
- 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 internet termasuk media sosial; dan/atau
  - p. media lain yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan termasuk dalam media periklanan cetak.

- (3) Jenis audio sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b mencakup semua Iklan yang dimuat pada media:
  - a. radio;
  - b. rekaman audio pada media internet termasuk media sosial;
  - c. rekaman audio lainnya; dan/atau
  - d. media lain yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan termasuk dalam media periklanan audio.
- (4) Jenis audiovisual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mencakup semua Iklan yang dimuat pada media:
  - a. televisi;
  - b. sinema;
  - c. megatron;
  - d. videotron;
  - e. rekaman video pada media internet termasuk media sosial; dan/atau
  - f. media lain yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan termasuk dalam media periklanan audiovisual.
- (5) Media sosial sebagaimana tercantum pada ayat (2) huruf o, ayat (3) huruf b, dan ayat (4) huruf e tidak boleh menyediakan fitur untuk komunikasi 2 (dua) arah antara penyedia iklan dan masyarakat.

#### Pasal 8

- (1) Iklan harus mencantumkan informasi berupa kontak layanan informasi masyarakat.
- (2) Kontak layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dimanfaatkan untuk keperluan Iklan.

### BAB III

#### PENGAJUAN PERSETUJUAN IKLAN

##### Bagian Ketiga

##### Pengajuan Akun sebagai Pemohon

## Pasal 9

- (1) Permohonan persetujuan Iklan disampaikan oleh Pemohon kepada Kepala Badan secara daring melalui SIAPIK dengan laman <https://siapik.pom.go.id>.
- (2) Dalam hal permohonan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan, Pemohon harus memiliki akun yang telah terdaftar dalam SIAPIK.
- (3) Akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh oleh Pemohon dengan mengajukan permohonan akun kepada Kepala Badan melalui SIAPIK.
- (4) Permohonan akun sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diajukan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
  - a. nomor pokok wajib pajak;
  - b. izin Industri Farmasi; dan
  - c. surat bermaterai yang menerangkan penunjukkan sebagai penanggung jawab akun SIAPIK.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal dokumen dilampirkan ke SIAPIK.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dokumen yang dilampirkan merupakan dokumen yang lengkap dan benar, BPOM memberikan nama pengguna dan kata sandi secara daring kepada Pemohon.

## Pasal 10

- (1) Permohonan akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pemohon harus menyampaikan secara daring terhadap perubahan data kepada Kepala Badan melalui SIAPIK.

Bagian Keempat  
Pengajuan Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 11

- (1) Pemohon yang telah memiliki akun dalam SIAPIK harus mengajukan permohonan persetujuan Iklan kepada Kepala Badan.
- (2) Pemohon yang telah mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan memperoleh surat perintah bayar.
- (3) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara daring melalui SIAPIK dengan melampirkan:
  - a. surat persetujuan izin edar obat;
  - b. rancangan 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.
- (5) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c untuk jenis cetak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) berupa *print-ads*.

- (6) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c untuk jenis audio sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) berupa skrip.
- (7) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c untuk jenis audiovisual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4) berupa *storyboard*.
- (8) *Storyboard* sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus memenuhi ketentuan untuk satu halaman paling banyak terdiri dari 4 (empat) *frame* yang dilengkapi dengan deskripsi dan narasi pada masing-masing *frame*.

#### Bagian Kelima

##### Evaluasi Dokumen Permohonan Persetujuan Iklan

#### Pasal 12

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 yang berdasarkan verifikasi dinyatakan lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan terhadap keterangan atau pernyataan yang meliputi narasi dan penggambaran situasi dari Iklan dengan memperhatikan kriteria objektivitas, kelengkapan dan tidak menyesatkan.
- (4) Kepala Badan dapat membentuk dan menetapkan tim dalam pelaksanaan evaluasi rancangan Iklan yang diajukan oleh Pemohon.
- (5) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
  - a. perbaikan dan/atau tambahan data;
  - b. persetujuan; atau
  - c. penolakan.

#### Pasal 13

- (1) Dalam hal hasil evaluasi diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon menyampaikan tambahan data yang diminta oleh Kepala Badan.
- (2) Keputusan berupa perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara daring kepada Pemohon dalam waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (3) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberlakukan kembali (*clock on*) terhitung sejak Pemohon menyampaikan kelengkapan dokumen perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing dapat disampaikan dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal keputusan.
- (5) Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan sesuai dengan jangka waktu pada ayat (4), permohonan dinyatakan ditolak dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Keenam  
Pemberian Keputusan

Pasal 14

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, Pemohon telah memenuhi seluruh persyaratan dalam permohonan persetujuan Iklan, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa persetujuan.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, Pemohon tidak mampu untuk memenuhi persyaratan permohonan persetujuan Iklan, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk setiap rancangan Iklan.

- (4) Iklan yang telah mendapat keputusan berupa persetujuan, dapat diiklankan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun mengikuti masa berlaku izin edar Obat yang diiklankan sepanjang iklan masih memenuhi ketentuan periklanan.

#### Pasal 15

- (1) Pemohon bertanggung jawab terhadap pemenuhan ketentuan Iklan sebelum dan setelah dipublikasikan.
- (2) Dalam hal ditemukan adanya publikasi Iklan yang tidak sesuai ketentuan, Pemohon bertanggung jawab memperbaiki dan melakukan penarikan terhadap Iklan yang tidak sesuai ketentuan.

#### Bagian Ketujuh Layanan Notifikasi

#### Pasal 16

- (1) Permohonan penerbitan persetujuan Iklan selain diajukan menggunakan mekanisme sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 15 juga dapat diajukan melalui layanan notifikasi.
- (2) Layanan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan permohonan persetujuan Iklan yang diproses secara otomatis menggunakan SIAPIK dengan evaluasi mandiri oleh Pemohon dalam jangka waktu 1 (satu) hari kerja.
- (3) Layanan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pemohon yang mengajukan Iklan dengan variasi minor.
- (4) Variasi minor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) adalah variasi dari Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, dengan perubahan yang tidak bermakna terhadap persyaratan objektifitas, kelengkapan dan tidak menyesatkan.
- (5) Perubahan yang tidak bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi perubahan:

- a. desain atau tata letak iklan, tanpa perubahan klaim dan informasi dalam iklan;
  - b. pemeran Iklan (*talent*);
  - c. media Iklan; dan/atau
  - d. pemotongan sebagian klaim atau memperpendek durasi yang tidak menyebabkan perubahan makna atau arti.
- (6) Perubahan media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c, dikecualikan untuk perubahan media Iklan yang disertai dengan perubahan jenis Iklan.

#### BAB IV PENGAWASAN

##### Pasal 17

- (1) Pengawasan Iklan sesudah dipublikasikan dilakukan oleh Petugas.
- (2) Petugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:
  - a. mengambil data, informasi dan/atau dokumen antara lain gambar, foto, dan/atau video serta data, informasi dan/atau dokumen lain yang berdasarkan pemeriksaan patut diduga merupakan kegiatan yang berkaitan dengan Iklan;
  - b. melakukan pemeriksaan fasilitas yang berhubungan dengan Iklan;
  - c. melakukan evaluasi Iklan yang beredar; dan/atau
  - d. melakukan evaluasi kembali Iklan yang telah disetujui.

##### Pasal 18

- (1) Evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf d, dapat diterbitkan keputusan berupa:
  - a. perbaikan; atau
  - b. pembatalan persetujuan.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi kembali diterbitkan keputusan berupa perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Pemohon harus

menyerahkan perbaikan Iklan kepada Kepala Badan melalui SIAPIK dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal keputusan.

- (3) Apabila dalam batas waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, tidak ada notifikasi dari BPOM kepada Pemohon terhadap perbaikan Iklan yang telah diserahkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maka Iklan dinyatakan telah disetujui.

#### Pasal 19

- (1) Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan Iklan.
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan dengan memberikan informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran Iklan.
- (3) Pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui [halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id), melalui telepon pengaduan masyarakat dengan nomor 1500533 atau secara tertulis melalui alamat Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jalan Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat.

#### BAB V

#### PENGECUALIAN

#### Pasal 20

- (1) Pengajuan permohonan persetujuan Iklan sebelum dipublikasikan dikecualikan untuk:
  - a. Iklan yang hanya mencantumkan nama Obat dan nama industri farmasi; atau
  - b. Iklan yang berupa katalog produk, *sales campaign*, *door to door sales*.
- (2) Iklan sebagaimana tersebut pada ayat (1) dapat diiklankan tanpa persetujuan dari Kepala Badan.

- (3) Pengecualian sebagaimana tersebut pada ayat (1) dan (2) di atas dilaksanakan dengan tetap memperhatikan pemenuhan persyaratan objektif, lengkap serta tidak menyesatkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VI

### SANKSI

#### Pasal 21

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Pasal 6, Pasal 8 dan/atau Pasal 15 dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan;
  - b. peringatan keras;
  - c. penghentian sementara kegiatan Iklan;
  - d. pembekuan izin edar; dan/atau
  - e. pencabutan izin edar.
- (2) Sanksi administratif berupa peringatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan/atau peringatan keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diikuti dengan perintah untuk menghentikan dan menarik kembali Iklan yang telah dipublikasikan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 22

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VII  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Permohonan persetujuan Iklan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap di proses berdasarkan ketentuan:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare; dan/atau
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.

BAB VIII  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare dicabut dan dinyatakan tidak berlaku sepanjang mengatur Iklan obat; dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 769),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 25

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,

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 2019 NOMOR

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN 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 obat, 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 aktivitasnya, sebelum sakit, atau untuk pencegahan penyakit terkecuali 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, atau harga, atau apapun tentang suatu obat;
8. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan-persyaratan yang sudah seharusnya dipenuhi (misal CPOB, teruji klinis);
  9. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan-persyaratan yang tidak ada hubungannya dengan mutu obat (misal ISO);
  10. Iklan tidak boleh menonjolkan sebagian atau kandungan tertentu sebagai keunggulan Obat;
  11. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim dan/atau visualisasi yang mengesankan obat seperti obat herbal/tradisional;
  12. 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
  13. Obat yang hanya bermanfaat untuk kelompok umur tertentu dilarang diperankan oleh kelompok umur lainnya
  14. Iklan boleh memuat ekspresi dan/atau visualisasi hiperbola yang berada di luar jangkauan akal manusia selama masih 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; dan

## **II. Persyaratan lengkap**

1. Iklan obat harus mencantumkan informasi :
  - a. Komposisi zat aktif dengan nama INN dan kekuatan obat (khusus untuk media cetak)
  - b. Indikasi utama
  - c. Nama dagang
  - d. Nama Pemilik Izin Edar
  - e. Nomor Izin Edar (khusus untuk media cetak)
  - f. Nomor Persetujuan Iklan (khusus untuk Iklan jenis cetak dan audiovisual)

Pencantuman poin-poin tersebut diatas harus sesuai dengan yang

- terdapat pada persetujuan izin edar.
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);
  5. Pencantuman spot Peringatan Perhatian tersebut pada poin 4 tersebut di atas harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:



- a. Iklan pada media cetak, spot Peringatan Perhatian harus dibuat proporsional (antara spot dan halaman Iklan) sehingga terlihat mencolok dan jelas terbaca
- b. Iklan pada media audio, spot Peringatan Perhatian harus dibacakan pada akhir Iklan dengan nada suara jelas dan tegas; dan
- c. Iklan pada media audio visual, spot Peringatan Perhatian harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu *screen*/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% dari *screen* elektronik dan ditayangkan minimal 10% dari total durasi iklan.
- d. Pencantuman spot Peringatan Perhatian tidak diwajibkan untuk Iklan yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.

### III. Persyaratan tidak menyesatkan

1. Cara penyajian tidak boleh menimbulkan persepsi khusus bagi masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan dan tidak benar.
2. Iklan tidak boleh diperankan oleh dan/atau memuat pernyataan, anjuran atau rekomendasi Obat dari tenaga kesehatan, petugas

laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan, tokoh agama, guru, atau pejabat publik;

3. 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;
4. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti “paling”, “nomor satu”, ”top”, “tepat”, atau kata-kata berawalan “ter“, dan/atau yang bermakna sama;
5. Iklan tidak boleh mempromosikan efek samping obat. Efek samping obat dapat dicantumkan sebagai informasi namun tidak untuk diangkat sebagai kelebihan dari produk yang diiklankan;
6. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan garansi tentang khasiat/keamanan Obat, seperti penggunaan kata “pasti”;
7. 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;
8. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi yang dapat mendorong penggunaan terus menerus seperti penggunaan kata “selalu”, “rutin” dan kata-kata lain yang bermakna sama;
9. Iklan obat tidak boleh mengklaim dan/atau menggambarkan hal yang dapat mengarahkan penggunaan seperti produk pangan, misalnya klaim segar, nikmat, lezat, dan enak;
10. Iklan tidak boleh mengeksploitasi takhayul, menyalahgunakan kepercayaan, dan kekurangtahuan masyarakat;
11. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah, statistik dan grafik untuk menyesatkan masyarakat dan/atau menciptakan kesan yang berlebihan dan tak bermakna;
12. Cara penyajian tidak boleh menimbulkan persepsi khusus bagi masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan dan tidak benar.
13. 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.

14. Iklan obat tidak boleh menghubungkan antara konsumsi makanan tertentu dengan suatu penyakit dan anjuran penggunaan obat.
15. Penggunaan bahasa atau istilah tertentu yang asing hanya dapat dipakai jika disertai dengan padanannya dalam Bahasa Indonesia agar tidak menyesatkan

#### **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 dan budaya yang berlaku di masyarakat.
2. Iklan tidak boleh ditujukan langsung kepada anak-anak dan/atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa (child endorsement);
3. Iklan tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan Obat diambil oleh anak-anak ;
4. Iklan tidak boleh mencantumkan nama sarana yang tidak memiliki izin apotik, izin toko obat, atau sarana lainnya yang tidak memiliki penanggung jawab tenaga kefarmasian;
5. Iklan obat tidak boleh menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa apapun yang dikaitkan dengan penjualan atau penggunaan obat;
6. Iklan tidak boleh menstigmatisasi, menghina, merendahkan, atau melemahkan orang atau sekelompok orang;
7. Iklan tidak boleh menjiplak materi iklan dari perusahaan lain;
8. Iklan tidak boleh mengaitkan penggunaan obat dengan identitas keagamaan atau suatu ritual ibadah tertentu;
9. Iklan tidak boleh menampilkan bentuk diskriminasi apa pun termasuk yang berdasarkan etnis, kebangsaan, agama, gender, usia, penyandang cacat, atau orientasi seksual;
10. 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.
11. Untuk materi edukasi, baik bentuk advertorial atau lainnya, agar

dipisahkan dari iklan obat sehingga tidak bias antara edukasi dengan iklan obat;

12. Iklan tidak boleh beriklan dalam bentuk testimoni, baik dengan pencantuman nama, paraf maupun tanda tangan yang dapat mengesankan bahwa Iklan tersebut merupakan pengalaman dan atau pernyataan resmi dari si pemeran.
13. Obat dengan komposisi lebih dari satu, tidak boleh diiklankan dengan mengangkat keunggulan dari masing-masing komposisi (klaim yang diangkat harus kembali merujuk pada indikasi yang disetujui).
14. Materi iklan yang tepat sama tidak boleh ditampilkan secara berturut-turut atau sambung-ulang lebih dari 2 (dua) kali agar tidak berlebihan.

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR ... TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

**INFORMASI KHUSUS UNTUK OBAT TERTENTU**

Selain ketentuan informasi yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud pada lampiran I, iklan untuk obat tertentu juga harus mencantumkan informasi khusus sesuai dengan kelompok obat.

Pencantuman informasi khusus ini tidak diwajibkan bagi Iklan obat keras yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.

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 Asma**

- a. Mencantumkan info 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 mencantumkan informasi “Hentikan penggunaan obat ini bila terjadi jantung berdebar”.

**3. Obat Maag**

- a. Mencantumkan informasi “makan teratur dapat mengurangi gejala sakit maag”.
- b. Obat maag dengan simetikon  $\geq 50$  mg dapat mencantumkan klaim “mengatasi kembung”.

**4. Obat Cacing**

Mencantumkan informasi obat digunakan hanya apabila telah ada kepastian diagnosa cacingan dan “Jaga kebersihan badan, makanan dan lingkungan untuk menghindari kecacingan”.

**5. Obat Topikal untuk infeksi karena jamur**

Harus mencantumkan informasi “Jaga kebersihan tubuh untuk menghindari penyakit kulit” dan “Gunakan obat minimal selama 2 minggu”.

#### **6. 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 menit setelah obat diteteskan”.

#### **7. Obat Kumur**

Mencantumkan informasi “Jaga kesehatan mulut dengan menggosok gigi secara teratur”.

#### **8. Obat Sakit Tenggorokan**

Untuk obat dengan indikasi untuk sakit tenggorokan agar mencantumkan informasi “Periksa ke dokter bila gejala menetap sampai lebih dari 3 hari”

#### **9. Obat Lebam**

Mencantumkan informasi “Jangan dioleskan pada selaput lendir atau jaringan luka yang terbuka”

#### **10. Obat Anemia**

- a. Hanya dapat mencantumkan indikasi untuk pengobatan anemia jika memiliki kandungan zat besi dalam bentuk fero sulfat lebih dari 200 mg (= 65 mg besi elemental), diberikan 3 kali sehari.
- b. Dosis garam fero 200 mg satu atau dua kali sehari hanya efektif untuk profilaksis atau untuk anemia defisiensi besi yang ringan.

#### **11. Obat Laksans/Pencahar**

- a. Mencantumkan informasi sebagai *sub-headline* “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 bahwa tidak dianjurkan dipergunakan oleh orang yang sedang menjalankan motor dan/atau mesin karena obat dapat menyebabkan kantuk.

#### **13. Obat Malaria**

- a. Iklan obat malaria harus disesuaikan dengan informasi yang tercantum dalam 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 obat harus mencantumkan anjuran penggunaan oralit untuk rehidrasi.
- b. Mencantumkan peringatan bahwa obat tidak boleh diberikan pada anak usia di bawah 5 tahun.