



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.00.05.3.02706 TAHUN 2002
TENTANG
PROMOSI OBAT

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan obat yang tidak tepat akibat promosi obat yang berlebihan, tidak tepat dan atau menyesatkan, dipandang perlu adanya ketentuan tentang promosi obat;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu ditetapkan ketentuan tentang promosi obat dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
 4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002;
 5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
 7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan rumah Tangga dan Makanan-Minuman;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tanggal 26 Pebruari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PROMOSI OBAT.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan, termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
2. Promosi Obat adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbuan mengenai obat jadi yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi, dengan tujuan meningkatkan peresapan, distribusi, penjualan dan atau penggunaan obat.
3. Industri Farmasi adalah Industri Obat Jadi termasuk Industri Bahan Baku Obat.
4. Pedagang Besar Farmasi adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pasal 2

Ketentuan promosi obat mengatur kegiatan promosi obat jadi (obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat yang diserahkan harus dengan resep dokter) yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi yang ditujukan kepada profesi kesehatan maupun kepada masyarakat umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAB II
PROMOSI OBAT JADI

Pasal 3

- (1) Semua obat jadi yang berupa obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat yang penyerahannya harus dengan resep dokter dapat dipromosikan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), obat yang penyerahannya harus dengan resep dokter tidak dapat dipromosikan kepada masyarakat umum.
- (3) Promosi obat jadi yang penyerahannya harus dengan resep dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan diatur kemudian.
- (4) Promosi yang ditujukan kepada profesi kesehatan dan masyarakat umum harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 4

Narasi dan klaim khasiat dalam promosi obat harus sesuai dengan klaim yang disetujui dalam persetujuan izin edar yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

Promosi obat melalui media audio visual dan elektronik hanya diperbolehkan untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.

BAB III
REPRESENTATIF PERUSAHAAN

Pasal 6

- (1) *Medical representative* harus mempunyai latar belakang pendidikan yang sesuai dan telah dilatih secara memadai serta memiliki pengetahuan medis dan teknis untuk dapat menyajikan informasi tentang obat secara akurat, berimbang, etis, dan bertanggung jawab.
- (2) Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi bertanggung jawab atas pelatihan terhadap *Medical representative*.
- (3) Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi bertanggung jawab atas seluruh pernyataan dan aktivitas para *Medical representative*.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- *Medical representative* tidak diperbolehkan menawarkan induksi, hadiah/penghargaan, insentif, donasi, finansial, dan bentuk lain yang sejenis kepada profesi kesehatan, Pedagang Besar Farmasi, dan Apotik.

BAB IV KEGIATAN ILMIAH

Pasal 7

1. Promosi obat berupa sponsor kegiatan untuk penyebarluasan informasi obat hanya dibenarkan sebagai kegiatan ilmiah.
 2. Pemberian sponsor kegiatan oleh Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi harus jelas dinyatakan sejak awal kegiatan ilmiah dan *proceeding*
 3. *Proceeding* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berisi hal-hal yang dipresentasikan dan didiskusikan dalam kegiatan ilmiah tersebut
- Sponsor kegiatan ilmiah oleh Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi hanya diperbolehkan untuk obat yang telah mempunyai izin edar.

BAB V PEMBERIAN DAN DONASI

Pasal 8

1. Pemberian dan donasi tidak dikaitkan dengan penulisan resep atau anjuran penggunaan obat yang bersangkutan.
2. Pemberian dan donasi hanya diperbolehkan untuk diberikan kepada institusi, tidak kepada pribadi profesi kesehatan.

BAB VI KEGIATAN YANG DILARANG

Pasal 9

- Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi dilarang :
 - 1. Kerjasama dengan Apotik dan Penulis Resep.
 - 2. Kerjasama dalam peresepan obat dengan Apotik dan/atau Penulis Resep dalam suatu program khusus untuk meningkatkan penjualan obat tertentu.
 - 3. Memberikan bonus/hadiah berupa uang (tunai, bank-draft, pinjaman, voucher, ticket), dan/atau barang kepada Penulis Resep yang meresepkan obat produksinya dan/atau yang didistribusikannya.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- d. Membentuk kelompok khusus untuk meningkatkan penggunaan produk obat yang mengarah kepada tujuan pemasaran.
- e. Melakukan promosi berhadiah untuk penjualan obat bebas, obat bebas terbatas dengan pengembalian kemasan bekas dan/atau menyelenggarakan *quiz* atau yang sejenisnya

**BAB VII
SANKSI**

Pasal 10

Selain dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, terhadap Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dapat dikenakan sanksi administratif berupa :

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan,
- c. pembekuan dan/atau pencabutan izin edar obat yang bersangkutan,
- d. dan sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB VIII
PENGAWASAN.**

Pasal 11

- (1) Pengawasan terhadap kegiatan promosi obat oleh Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Dalam pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat membentuk komisi independen dengan anggota dari organisasi profesi kesehatan.
- (3) Komisi independen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan penyelidikan, pemeriksaan, dan merekomendasikan kepada Kepala Badan untuk menetapkan sanksi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (4) Pelanggaran oleh profesi kesehatan terhadap kode etik profesi diserahkan kepada organisasi profesi yang bersangkutan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**BAB IX
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 12

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan diubah serta diperbaiki sebagaimana mestinya apabila dikemudian hari ditemukan kesalahan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengumuman Keputusan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 30 Agustus 2002
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

H. SAMPURNO
NIP. 140087747