



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak obyektif dan menyesatkan dalam iklan obat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4252);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi, dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi, dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1140);
8. Peraturan Kepala Badan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di

Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala 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. Pemilik Izin Edar adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk obat yang diregistrasi.
4. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6. Hari adalah Hari Kerja.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Kepala Badan ini meliputi pengaturan:

- a. Iklan sebelum dipublikasikan; dan
- b. Iklan setelah dipublikasikan.

BAB III PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Obat yang termasuk dalam daftar G atau obat yang hanya dapat diserahkan dengan resep dokter hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi.
- (2) Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat umum merupakan obat yang termasuk dalam daftar obat bebas dan obat bebas terbatas.

- (3) Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diiklankan pada:
- a. media cetak;
 - b. media elektronik; dan
 - c. media luar ruang.

Pasal 4

- (1) Media cetak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a terdiri atas:
- a. surat kabar;
 - b. majalah;
 - c. tabloid;
 - d. buletin;
 - e. kalender;
 - f. poster atau selebaran;
 - g. *leaflet*;
 - h. stiker;
 - i. buklet;
 - j. *pamflet*; dan
 - k. *yellow Pages*.
- (2) Media Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b terdiri atas:
- a. televisi, termasuk Iklan baris/ *running text*; dan
 - b. radio;
- (3) Media Luar Ruang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf c terdiri atas:
- a. papan reklame;
 - b. *pillboard*;
 - c. lampu hias/ *neon box*;
 - d. papan nama;
 - e. balon udara;
 - f. sarung ban mobil;
 - g. iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang;
 - h. spanduk;
 - i. *transit ad* (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak);
 - j. videotron;

- k. gimmick; dan
- l. *backdrop*.

Pasal 5

- (1) Iklan yang dipublikasikan harus memenuhi persyaratan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Persyaratan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 6

Keterangan atau pernyataan dalam Iklan harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada persetujuan izin edar.

Pasal 7

- (1) Iklan dapat mencantumkan informasi berupa kontak layanan informasi masyarakat.
- (2) Layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dimanfaatkan untuk keperluan promosi baik eksplisit maupun terselubung melainkan hanya terbatas untuk layanan informasi berupa:
 - a. cara penggunaan obat;
 - b. efek samping;
 - c. kontra indikasi;
 - d. peringatan perhatian; dan/atau
 - e. interaksi obat.

BAB IV

PENGAWASAN IKLAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN

Bagian Pertama

Umum

Pasal 8

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) hanya dapat diiklankan setelah memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki Nomor Izin Edar; dan
 - b. mendapat persetujuan iklan dari Kepala Badan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan dimaksud pada ayat (1) huruf b, Iklan yang hanya mencantumkan nama Obat dan nama Industri Farmasi dapat diiklankan tanpa persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Iklan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Iklan dapat menggunakan bahasa daerah di Indonesia.
- (3) Penggunaan bahasa asing hanya dapat dipakai jika disertai padanannya dalam Bahasa Indonesia.

Bagian Kedua

Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 10

- (1) Untuk memperoleh persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b, Pemilik Izin Edar harus mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga dapat diajukan secara elektronik.

Bagian Ketiga Kelengkapan Dokumen

Pasal 11

- (1) Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. dokumen administratif; dan
 - b. dokumen teknis.
- (2) Dokumen administratif dan dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Bagian Keempat Biaya Evaluasi

Pasal 12

- (1) Terhadap permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kelima Evaluasi

Pasal 13

- (1) Terhadap dokumen permohonan persetujuan Iklan yang telah dinyatakan lengkap dilakukan evaluasi.
- (2) Evaluasi dilakukan terhadap keterangan atau pernyataan yang meliputi narasi dan penggambaran situasi.

- (3) Untuk melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibentuk tim evaluasi.
- (4) Dalam melakukan evaluasi, tim evaluasi dapat meminta pertimbangan kepada ahli.
- (5) Keterangan atau pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dievaluasi sesuai dengan Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 14

- (1) Dalam hal setelah dilakukan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 diperlukan perbaikan atau tambahan data maka disampaikan surat permintaan perbaikan atau tambahan data kepada Pemilik Izin Edar.
- (2) Pemilik Izin Edar harus menyampaikan perbaikan atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 20 (dua puluh) Hari setelah tanggal surat.
- (3) Perbaikan atau tambahan data dapat diajukan paling banyak 3 (tiga) kali.
- (4) Jika Pemilik Izin Edar tidak dapat menyampaikan perbaikan atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), permohonan tersebut dianggap ditarik kembali.

Bagian Keenam

Jangka Waktu Penyelesaian

Pasal 15

- (1) Jangka waktu penyelesaian permohonan persetujuan Iklan paling lama 60 (enam puluh) Hari sejak dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dinyatakan lengkap.
- (2) Dalam hal Pemilik Izin Edar diberikan surat permintaan perbaikan atau tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 maka perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock*

off) sampai Pemilik Izin Edar menyampaikan perbaikan atau tambahan data.

- (3) Perhitungan waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemilik Izin Edar menyerahkan perbaikan atau tambahan data.

Bagian Ketujuh Pemberian Keputusan

Pasal 16

Berdasarkan hasil evaluasi atas permohonan persetujuan Iklan, Kepala Badan memberikan:

- a. persetujuan; atau
- b. penolakan.

Bagian Kedelapan Masa Berlaku Persetujuan Iklan

Pasal 17

Persetujuan Iklan berlaku selama izin edar Obat yang diiklankan masih berlaku dan Iklan masih memenuhi ketentuan.

Bagian Kesembilan Tanggung Jawab

Pasal 18

- (1) Pemilik Izin Edar bertanggung jawab atas Iklan yang dipublikasikan.
- (2) Paling lama dalam waktu 60 (enam puluh) Hari sejak tanggal persetujuan Iklan, Pemilik Izin Edar wajib menyerahkan Iklan siap edar berupa *proof print*, rekaman audio, dan/atau rekaman audio visual kepada Kepala Badan.
- (3) Jika Pemilik Izin Edar tidak dapat menyampaikan Iklan siap edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maka persetujuan Iklan dibatalkan.

-11-
Bagian Kesepuluh
Kegiatan yang Dilarang

Pasal 19

Setiap Orang dilarang:

- a. mempublikasikan Iklan yang belum mendapat persetujuan Kepala Badan;
- b. mempublikasikan Iklan yang tidak sesuai dengan persetujuan yang diberikan; dan
- c. mempublikasikan Iklan pada jejaring sosial media.

BAB V

PENGAWASAN IKLAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN

Pasal 20

Pengawasan Iklan sesudah dipublikasikan dilakukan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk petugas unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangannya masing-masing.

Pasal 21

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan, Kepala Badan berwenang untuk melakukan evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui.
- (2) Keputusan terhadap evaluasi kembali dapat berupa:
 - a. perbaikan Iklan; atau
 - b. pembatalan persetujuan Iklan.
- (3) Dalam hal keputusan terhadap evaluasi kembali berupa perbaikan iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Pemilik Izin Edar memberikan notifikasi perbaikan iklan yang dilakukan kepada Kepala Badan.
- (4) Jika dalam jangka waktu 10 (sepuluh) Hari tidak ada tanggapan atas notifikasi perbaikan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dari Kepala Badan maka perbaikan iklan tersebut dapat dipublikasikan

BAB VI

SANKSI

Pasal 22

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. penghentian publikasi Iklan;
 - b. penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan untuk Iklan Obat yang melanggar; dan/atau
 - c. pembatalan nomor izin edar.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Permohonan persetujuan Iklan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Kepala Badan ini diproses berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan sebelumnya.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Mei 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 31 Mei 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 769

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

KRITERIA IKLAN

Informasi yang dicantumkan dalam Iklan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Obyektif:

Memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui.

2. Lengkap:

Harus mencantumkan **informasi lengkap** sesuai persyaratan dalam pedoman ini.

3. Tidak Menyesatkan:

Informasi obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan obat tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.

Informasi lengkap yang harus dicantumkan dalam Iklan

a. Nama obat

a.1 Nama yang dicantumkan dalam Iklan harus sesuai dengan nama obat yang tercantum pada surat persetujuan izin edar.

a.2 Iklan yang mencantumkan lebih dari 1 (satu) nama Obat harus mencantumkan indikasi masing-masing produk dengan jelas.

b. Nomor izin edar obat (khusus untuk Iklan pada media cetak dan luar ruang)

c. Nama industri farmasi pemilik izin edar

Dalam hal terdapat perubahan nama industri farmasi pemilik izin edar maka dalam masa transisi sebelum diterbitkan nomor izin edar yang baru, rancangan iklan dapat mencantumkan nama/logo industri farmasi pemilik izin edar yang baru namun dengan tetap mencantumkan nama industri farmasi pemilik izin edar sesuai dengan NIE yang berlaku.

d. Indikasi obat sesuai dengan persetujuan izin edar

e. Komposisi dan kekuatan obat (khusus untuk Iklan pada media cetak dan luar ruang)

f. Spot peringatan perhatian.

1) Pada setiap akhir Iklan harus mencantumkan spot peringatan perhatian sebagai berikut:

- a) Baca Aturan Pakai, Jika Sakit Berlanjut Hubungi Dokter
- b) Baca Aturan Pakai (untuk obat yang termasuk kategori vitamin)
- c) Informasi khusus (jika ada, sesuai yang tercantum pada lampiran IV Informasi Iklan, butir B)

- Pencantuman/penyebutan informasi khusus hanya berlaku untuk obat yang memiliki peringatan dan perhatian sesuai ketentuan. Untuk Iklan pada media cetak, luar ruang, serta iklan audio visual, informasi khusus harus dicantumkan proporsional dengan halaman Iklan.

- Untuk Iklan audio, informasi khusus harus dibacakan pada akhir Iklan dengan nada suara jelas dan tegas.

2) Pencantuman spot Peringatan Perhatian harus memenuhi ketentuan minimal sebagai berikut :

- a) Untuk media cetak, spot Peringatan Perhatian harus dibuat proporsional (antara spot dan halaman Iklan) sehingga terlihat dan terbaca dengan jelas.

- b) Untuk media luar ruang, spot Peringatan Perhatian harus proporsional, jelas dan terlihat mencolok.
- c) Untuk media elektronik 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) Untuk media elektronik audio, spot Peringatan Perhatian harus dibacakan pada akhir Iklan dengan nada suara jelas dan tegas.

BACA ATURAN PAKAI,
JIKA SAKIT BERLANJUT, HUBUNGI DOKTER

BACA ATURAN PAKAI,
JIKA SAKIT BERLANJUT HUBUNGI DOKTER

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

FORMULIR PERMOHONAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT

Data Perusahaan	
Nama Perusahaan	:
Alamat	:
Nama yang diberi kuasa	:
Nomor telepon	:
Nomor fax	:
Email	:

Data Obat dan Rancangan Iklan yang Diajukan	
Golongan produk	: <input type="checkbox"/> Obat Bebas <input type="checkbox"/> Obat Bebas Terbatas
Nama Produk	:
Nomor registrasi	:
Media iklan	: <input type="checkbox"/> Televisi <input type="checkbox"/> Luar ruang <input type="checkbox"/> Cetak <input type="checkbox"/> Radio <input type="checkbox"/> Lain-lain, yaitu
Versi iklan	:
Nama agen periklanan	:
Biaya evaluasi iklan obat	:
(sesuai PP No. 48 Thn 2010)	

Kelengkapan Dokumen Pengajuan Persetujuan Rancangan Iklan Obat	
<input type="checkbox"/>	Surat Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat
<input type="checkbox"/>	Fotokopi surat persetujuan izin edar produk
<input type="checkbox"/>	Fotokopi penandaan yang disetujui (diperbesar agar jelas terbaca)
<input type="checkbox"/>	Rancangan Iklan (ukuran huruf ≈ times new roman 12 dan gambar iklan jelas terbaca)
<input type="checkbox"/>	Fotokopi data dukung berupa jurnal penelitian, hasil survei, dll

Pernyataan Pemohon	
Saya menyatakan bahwa informasi yang tercantum di atas adalah benar, dan saya bersedia melaksanakan ketentuan yang berlaku dalam proses pengajuan rancangan iklan obat.	
	Tanggal.....
	Tanda Tangan Pendaftar,
	(.....)

Ketentuan Terkait Tambahan Data Perbaikan Iklan :	
1.	Tambahan data berupa perbaikan iklan atau data dukung lainnya terkait klaim dalam iklan agar diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah tanggal surat perbaikan
2.	Tambahan data tersebut pada poin 1 (satu) harus diserahkan sesuai dengan permintaan tambahan data yang tercantum dalam surat perbaikan
3.	Jika penyerahan tambahan data melebihi waktu yang ditentukan atau yang diserahkan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat perbaikan, maka tambahan data tersebut akan dianggap sebagai pengajuan persetujuan rancangan iklan obat baru dan pendaftar harus membayar PNBPN sebagaimana prosedur pengajuan persetujuan rancangan iklan obat baru.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

Kelengkapan Dokumen Permohonan Persetujuan Iklan

Kelengkapan dokumen permohonan persetujuan Iklan terdiri dari data administratif dan data teknis.

1. Dokumen Administratif
 - a. Surat Permohonan persetujuan dari Industri Farmasi Pemilik Izin Edar obat
 - b. Formulir Permohonan Persetujuan Iklan Obat
 - c. Bukti pembayaran PNPB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - d. Fotokopi lembar persetujuan izin edar dan lampiran penandaan yang terakhir disetujui.
2. Data Teknis
 - a. Rancangan Iklan dengan tulisan dan/atau gambar yang jelas dan mudah dibaca, berupa:
 - Gambar dan tulisan (ukuran huruf minimal setara Times New Roman 12) untuk media cetak
 - *Storyboard* untuk media TV (satu halaman maksimal terdiri dari 4 *frame*)
 - *Script* untuk media radio
 - b. Fotokopi data dukung untuk klaim tertentu (literatur/jurnal penelitian/hasil survei), bila diperlukan. Khusus data dukung berupa hasil survei harus maksimal 2 tahun terakhir. Data dukung harus diberi tanda/ *high light* pada bagian yang mendukung klaim yang diajukan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

INFORMASI IKLAN

A. UMUM

1. Informasi yang harus diperhatikan dalam Iklan

- a. Informasi dalam iklan harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada persetujuan izin edar. Namun, tidak semua informasi yang disetujui pada persetujuan izin edar layak dan aman diiklankan.
- b. Cara penyajian Iklan harus memperhatikan kepantasan dan sesuai dengan norma kesopanan dan budaya yang berlaku di masyarakat.

2. Informasi yang tidak boleh dicantumkan dalam Iklan

- a. Iklan tidak boleh memuat pernyataan anjuran atau rekomendasi Obat dari tenaga kesehatan, petugas laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan, tokoh agama, guru, atau pejabat publik.
- b. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan garansi tentang khasiat/keamanan Obat, seperti penggunaan kata “pasti”.
- c. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, seperti Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti “paling”, “nomor satu”, ”top”, “tepat”, atau kata-kata berawalan “ter“, dan/atau yang bermakna sama.
- d. Iklan tidak boleh menstigmatisasi, menghina, merendahkan, atau melemahkan orang atau sekelompok orang.
- e. Klaim penghargaan dan sejenisnya yang diperoleh tidak boleh digunakan dalam iklan obat, meskipun didukung pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang lain.
- f. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan komparatif terhadap Obat atau produk lain kecuali klaim tersebut bermanfaat bagi konsumen, tidak menyesatkan serta tidak mengesankan Obat tersebut lebih baik dari Obat atau produk lain.
- g. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi yang dapat mendorong penggunaan berlebihan dan penggunaan terus menerus seperti

penggunaan kata “selalu”, “rutin” dan kata-kata lain yang bermakna sama.

- h. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim “aman”, “tidak berbahaya”, “bebas/tidak ada efek samping”, “maksimal”, dan/atau klaim lainnya yang semakna tanpa disertai keterangan yang memadai.
- i. 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.
- j. Iklan tidak boleh menghubungkan dengan ibadah atau kegiatan keagamaan lainnya.
- k. 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.
- l. Iklan obat tidak boleh mengklaim dan/atau menggambarkan sifat yang dapat mengarah pada penggunaan obat seperti produk pangan, misalnya klaim segar, nikmat, lezat, dan enak.
- m. Iklan tidak boleh mengeksploitasi takhayul, menyalahgunakan kepercayaan, dan kekurangtahuan masyarakat.
- n. Iklan tidak boleh mendorong atau membiarkan bentuk diskriminasi apa pun termasuk yang berdasarkan etnis, kebangsaan, agama, gender, usia, penyandang cacat, atau orientasi seksual.
- o. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah, statistik dan grafik untuk menyesatkan masyarakat atau menciptakan kesan yang berlebihan dan tak bermakna.
- p. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi bahwa Obat tidak mengandung bahan tertentu yang dapat menyesatkan, tidak relevan, dan/atau tidak bermanfaat bagi konsumen.
- q. Iklan obat tidak boleh menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa yang dikaitkan dengan penjualan obat.
- r. Tanda bintang (*) pada iklan tidak boleh digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, atau membohongi khalayak tentang kualitas, atau harga, atau apapun tentang suatu obat.

- s. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan-persyaratan yang sudah seharusnya dipenuhi (misal CPOB, teruji klinis).
- t. Iklan tidak boleh mencantumkan persyaratan-persyaratan yang tidak ada hubungannya dengan mutu obat (misal ISO).
- u. Iklan tidak boleh menonjolkan sebagian kandungan tertentu dalam obat sebagai keunggulan Obat.
- v. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim dan/atau visualisasi yang mengesankan obat seperti obat herbal/tradisional.
- w. Iklan tidak boleh ditujukan kepada anak-anak langsung dan/atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa.
- x. Iklan tidak boleh mempromosikan efek samping obat. Efek samping obat dapat dicantumkan sebagai informasi namun tidak untuk diangkat sebagai kelebihan dari produk yang diiklankan.
- y. Iklan tidak boleh mencantumkan nama sarana yang tidak memiliki izin apotik, izin toko obat, atau sarana lainnya yang tidak memiliki penanggung jawab tenaga kefarmasian.

3. Hal-hal yang tidak boleh digunakan/dicantumkan dalam Iklan

a. Pemeran

- 1) Iklan tidak boleh diperankan oleh tenaga kesehatan atau berperan sebagai tenaga kesehatan, tokoh agama, guru, atau pejabat publik.
- 2) Iklan dengan pemeran anak-anak tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan Obat diambil oleh anak-anak dan/atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan obat (*child endorsement*).
- 3) Obat yang hanya bermanfaat untuk kelompok umur tertentu dilarang diperankan oleh kelompok umur lainnya.
- 4) Pemeran dalam Iklan tidak boleh beriklan dalam bentuk testimoni, baik dengan mencantumkan nama, paraf maupun tanda tangan yang dapat mengesankan bahwa Iklan tersebut merupakan pengalaman dan atau pernyataan resmi dari si pemeran.

b. Setting / Gambar dalam Iklan Obat

- 1) Iklan tidak boleh menggunakan *setting*/lokasi/latar/suasana yang menggambarkan layanan kesehatan, laboratorium, sekolah, pertemuan ilmiah, kumpulan massa, dan nuansa keagamaan serta *setting*/latar lainnya yang setara.

- 2) Iklan tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan, kata-kata, suara, dan/atau lainnya yang memberi kesan tidak sopan.
- 3) 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.
- 4) Iklan tidak boleh menampilkan atau menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/cepat, kecuali untuk obat yang mempunyai efek kerja cepat.
- 5) Cara penyajian tidak boleh menimbulkan persepsi khusus bagi masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan dan tidak benar.

c. Materi Edukasi

Untuk materi edukasi baik dalam bentuk advertorial ataupun bentuk lainnya agar dipisahkan dari iklan obat, sehingga tidak bias antara iklan obat dengan materi informasi umum atau iklan layanan masyarakat.

B. KHUSUS

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 informasi bahwa gejala sesak nafas telah pasti karena asma, dan mencantumkan informasi “Perhatikan Peringatan dan Kontra Indikasi. Tidak Melebihi Dosis yang Dianjurkan”.
- b. Obat mengandung teofilin lebih dari atau sama dengan 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 mengandung simetikon minimal 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 “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.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO