



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN 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 iklan obat;
 - b. 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;
 - c. 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;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

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 obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan 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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.
5. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
6. Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan yang selanjutnya disingkat SIAPIK adalah sistem aplikasi yang digunakan dan dikembangkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk pengawasan Iklan dan penerbitan persetujuan Iklan secara elektronik.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.

Pasal 2

- (1) Obat yang diiklankan wajib telah mendapatkan persetujuan izin edar.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Obat golongan:
 - a. Obat bebas;
 - b. Obat bebas terbatas;
 - c. Obat keras;
 - d. narkotika; dan
 - e. psikotropika.

Pasal 3

- (1) Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dan huruf b dapat diiklankan kepada masyarakat umum.

- (2) Obat keras, narkotika, dan psikotropika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c, huruf d dan huruf e hanya dapat diiklankan kepada tenaga kesehatan.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

Pasal 4

- (1) Informasi yang tercantum dalam Iklan wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. objektif, yaitu memberikan 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, yaitu mencantumkan informasi tentang khasiat, keamanan 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.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar.
- (3) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan materi Iklan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 5

- (1) Iklan wajib menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Bahasa asing dan/atau bahasa daerah dapat digunakan dalam Iklan sepanjang artinya dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
- (3) Istilah dalam bahasa asing dapat digunakan sepanjang tidak ada padanan kata dalam bahasa Indonesia.
- (4) Dalam hal Iklan secara khusus disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen dari daerah tertentu, Iklan dapat menggunakan bahasa daerah tersebut.

Pasal 6

- (1) Selain wajib memenuhi kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan 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) Selain Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) penambahan jenis Obat tertentu dan informasi khusus yang harus dicantumkan ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
- (4) Informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pencantuman informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dikecualikan untuk Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.

Bagian Ketiga
Media Publikasi Iklan

Pasal 7

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dan huruf b dapat diiklankan melalui:
 - a. media visual;
 - b. media audio; dan/atau
 - c. media audiovisual.
- (2) Media visual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi Iklan yang dipublikasikan melalui:
 - 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 ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Media audio sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi Iklan yang dimuat melalui:
- a. radio;
 - b. rekaman audio pada media daring termasuk media sosial;
 - c. rekaman audio lainnya; dan/atau
 - d. media audio lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Media audiovisual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi Iklan yang dimuat melalui:
- a. televisi;
 - b. bioskop;
 - c. megatron;
 - d. videotron;
 - e. rekaman video pada media daring termasuk media sosial; dan/atau
 - f. media audiovisual lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Media sosial sebagaimana tercantum pada ayat (2) huruf o, ayat (3) huruf b, dan ayat (4) huruf e 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 8

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

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

Pasal 9

Obat keras, narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c, huruf d dan huruf e hanya dapat diiklankan melalui media periklanan berupa:

- a. media cetak ilmiah kedokteran; dan/atau
- b. media cetak ilmiah kefarmasian.

BAB III

PENGAJUAN PERSETUJUAN IKLAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 10

Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dan huruf b yang diiklankan kepada masyarakat umum wajib mendapatkan persetujuan Iklan dari Kepala Badan.

Bagian Kedua

Pengajuan Akun sebagai Pemohon

Pasal 11

- (1) Pemohon harus memiliki akun terdaftar dalam SIAPIK untuk dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan.
- (2) Akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh oleh Pemohon dengan mengajukan permohonan akun kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan SIAPIK dengan mengakses <https://siapik.pom.go.id>.
- (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 SIAPIK.
- (4) BPOM melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal dokumen disampaikan melalui laman resmi pelayanan SIAPIK dengan mengakses <https://siapik.pom.go.id>.
- (5) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dokumen yang disampaikan merupakan dokumen yang lengkap dan benar, BPOM memberikan nama pengguna dan kata sandi secara daring kepada Pemohon.

Pasal 12

- (1) Permohonan akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pemohon harus menyampaikan secara daring perubahan data kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan SIAPIK dengan mengakses <https://siapik.pom.go.id>.

Bagian Ketiga

Pengajuan Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 13

- (1) Pemohon yang telah memiliki akun terdaftar dalam SIAPIK dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SIAPIK dengan mengakses <https://siapik.pom.go.id>.

- (3) Pemohon yang telah mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan memperoleh surat perintah bayar.
- (4) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal yang tercantum dalam surat perintah bayar paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat perintah bayar.
- (5) Permohonan sebagaimana dimaksud pada 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 Pengawas dalam rangka verifikasi.
- (6) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c untuk media visual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) berupa *print-ads*.
- (7) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c untuk media audio sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) berupa skrip.
- (8) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c untuk media audiovisual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4) berupa *storyboard*.
- (9) *Storyboard* sebagaimana dimaksud pada ayat (8) harus memenuhi ketentuan untuk satu halaman paling banyak terdiri dari 6 (enam) *frame* yang dilengkapi dengan deskripsi dan narasi pada masing-masing *frame*.
- (10) 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.

Bagian Keempat

Evaluasi Dokumen Permohonan Persetujuan Iklan

Pasal 14

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 yang berdasarkan verifikasi dinyatakan lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lama:
 - a. 10 (sepuluh) hari kerja untuk Iklan kategori minor; dan
 - b. 25 (dua puluh lima) hari kerja untuk Iklan kategori mayor.
- (3) Iklan kategori minor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan:
 - a. Iklan dengan konsep baru yang tidak berpotensi menimbulkan interpretasi keliru; atau
 - b. variasi dari Iklan yang telah mendapatkan persetujuan dengan disertai perubahan tidak bermakna meliputi perubahan:
 1. pencantuman informasi kelengkapan Iklan yang tidak jelas terbaca; dan/atau
 2. penghapusan salah satu atau beberapa informasi kelengkapan Iklan.
- (4) Iklan kategori mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b 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 15

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) menggunakan sistem dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran terhadap dokumen persyaratan, serta 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, BPOM meminta perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon yang disampaikan secara elektronik paling lama 5 (lima) hari kerja 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 kerja terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 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 16

Kepala Badan dapat membentuk dan menetapkan tim dalam pelaksanaan evaluasi rancangan Iklan.

Pasal 17

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 berupa:

- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) BPOM 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) BPOM 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 15 ayat (4).
 - (5) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi pelayanan SIAPIK.
 - (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 Kelima Layanan Notifikasi

Pasal 18

- (1) Layanan notifikasi diberikan kepada Pemohon yang mengajukan:
 - a. perpanjangan persetujuan untuk Iklan yang sama tanpa perubahan; atau
 - b. variasi dari Iklan yang telah mendapatkan persetujuan, disertai perubahan:

1. desain atau tata letak Iklan, tanpa perubahan klaim dan informasi dalam Iklan;
 2. pemeran Iklan (*talent*);
 3. sarana publikasi Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) tanpa disertai perubahan media Iklan; dan/atau
 4. pemotongan sebagian klaim atau memperpendek durasi yang tidak menyebabkan perubahan makna atau arti.
- (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.

Pasal 19

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

Pasal 20

Industri Farmasi pemilik izin edar wajib menjamin Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan kriteria dan persyaratan Iklan.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 21

- (1) Pengawasan Iklan sesudah dipublikasikan dilakukan oleh Pengawas.
- (2) Pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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 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 22

- (1) Evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf d, dapat diterbitkan keputusan berupa:
 - a. perbaikan; atau
 - b. pembatalan persetujuan.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi kembali diterbitkan keputusan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Pemohon harus menyerahkan perbaikan Iklan kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan SIAPIK dengan mengakses <https://siapik.pom.go.id> dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal keputusan perbaikan.
- (3) Apabila dalam batas waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak tanggal dokumen perbaikan Iklan diserahkan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Pemohon tidak menerima notifikasi dari BPOM maka Iklan dinyatakan telah disetujui.

Pasal 23

- (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:
 - a. alamat email resmi layanan pengaduan masyarakat BPOM halobpom@pom.go.id; dan/atau
 - b. telepon pengaduan masyarakat dengan nomor 1500533.
- (4) Selain disampaikan secara elektronik, pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga dapat disampaikan secara tertulis kepada Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pasal 24

Industri Farmasi pemilik izin edar dilarang mengiklankan Obat golongan Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika kepada masyarakat umum.

BAB V

PENGECUALIAN

Pasal 25

- (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 oleh BPOM;
 - c. Iklan yang hanya mencantumkan informasi yang sama persis dengan yang tertera pada penandaan yang terakhir disetujui oleh BPOM; dan/atau
 - d. Iklan yang berupa daftar harga dan/atau katalog produk.

- (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 VI

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 26

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3 ayat (2), Pasal 4, Pasal 5 ayat (1), Pasal 6 ayat (1), Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 20 dan/atau Pasal 24 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 memperbaiki, menghentikan dan/atau menarik kembali Iklan yang telah dipublikasikan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 27

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut pengawasan Obat dan bahan Obat.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 28

- (1) Permohonan persetujuan Iklan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses 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.
- (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 29

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat sepanjang mengatur Iklan;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare sepanjang mengatur Iklan; dan

- c. 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 30

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 2 Februari 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Februari 2021

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 85

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2021
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, 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-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. 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);
 - 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); dan
- g. Kontak layanan informasi masyarakat (khusus untuk media visual).

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 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; dan
- 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. 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 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 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 apotek, izin toko Obat, atau sarana lainnya yang tidak memiliki penanggung jawab tenaga kefarmasian.
5. Iklan 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 menghubungkan dengan ibadah atau kegiatan keagamaan lainnya.
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 sehingga tidak bias antara edukasi dengan Iklan.
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. 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.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2021
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 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 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 ≥ 120 mg (lebih dari atau sama dengan seratus dua puluh milligram) 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 ≥ 50 mg (lebih dari atau sama dengan lima puluh milligram) 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 (dua) 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 (lima belas) 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 (tiga) 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 ferro sulfat lebih dari 200 mg (= 65 mg besi elemental), diberikan 3 (tiga) kali sehari.
- b. Dosis garam ferro 200 mg (dua ratus milligram) 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 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.

PENNY K. LUKITO