



PENINGKATAN PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT

**Drs. H. G. Kakerissa, Apt.
Hotel Balairung, 20 Juli 2017
Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT**

Dasar Hukum

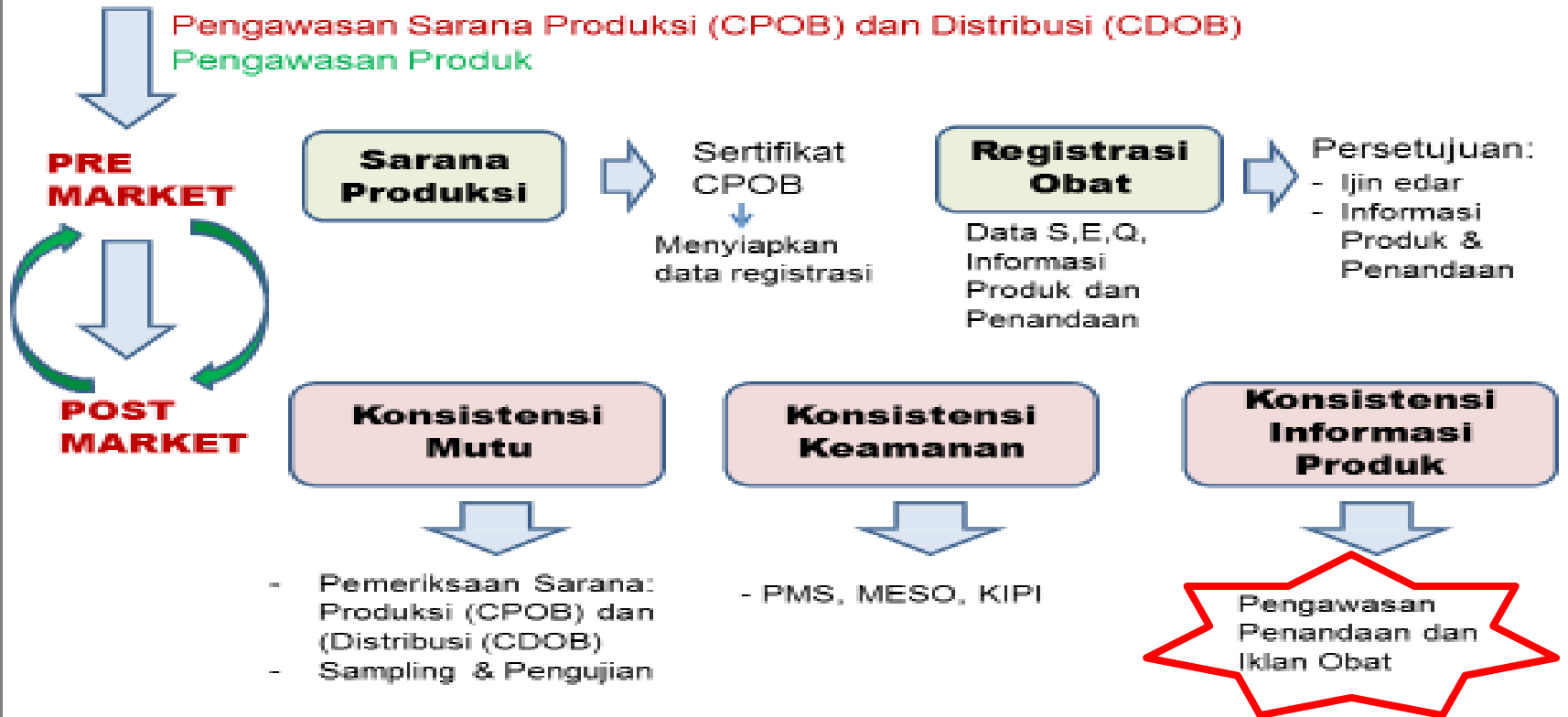
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Dasar Hukum

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 17 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 Tentang Pedoman Periklanan Obat
11. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat dan Perubahannya No. 314/Menkes/SK/V/2006
12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat
14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare

PENGAWASAN OBAT

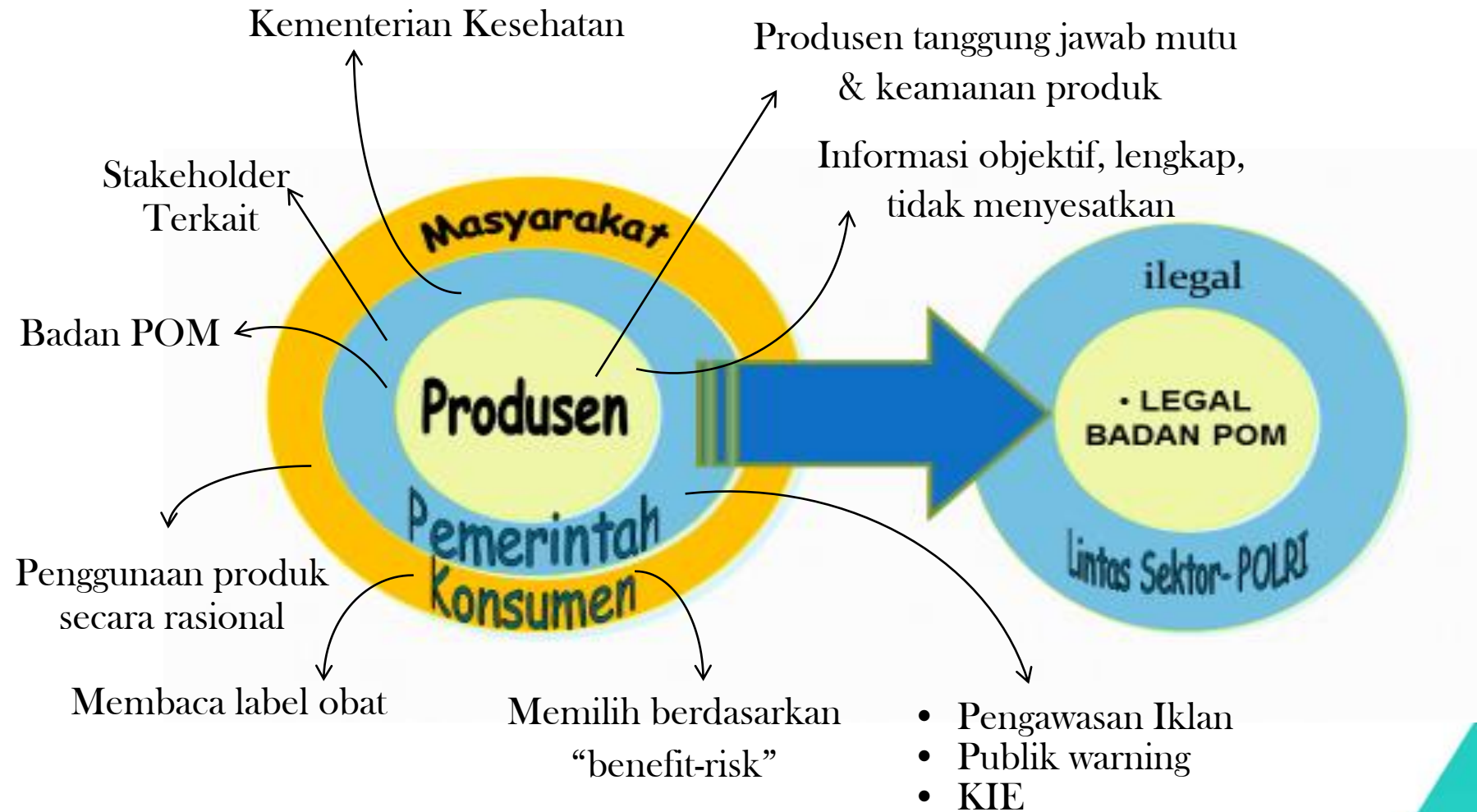
Pengawasan Sarana Produksi (CPOB) dan Distribusi (CDOB)
Pengawasan Produk



Tantangan dan Kondisi Terkini



KONSEP PENGAWASAN



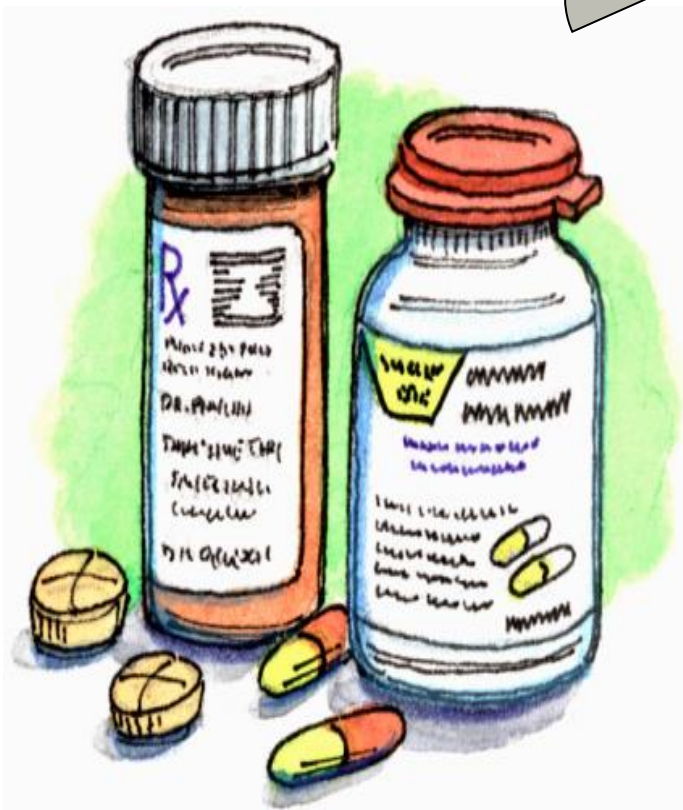
IKLAN OBAT ???



*Bukan banyak larangan,
melainkan bebas berkekrativitas
asal tidak melanggar batas*

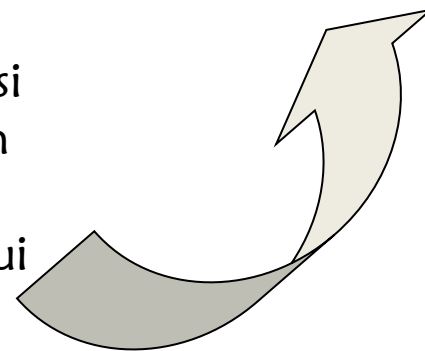
PENANDAAN OBAT ???

Obat yang memiliki izin edar

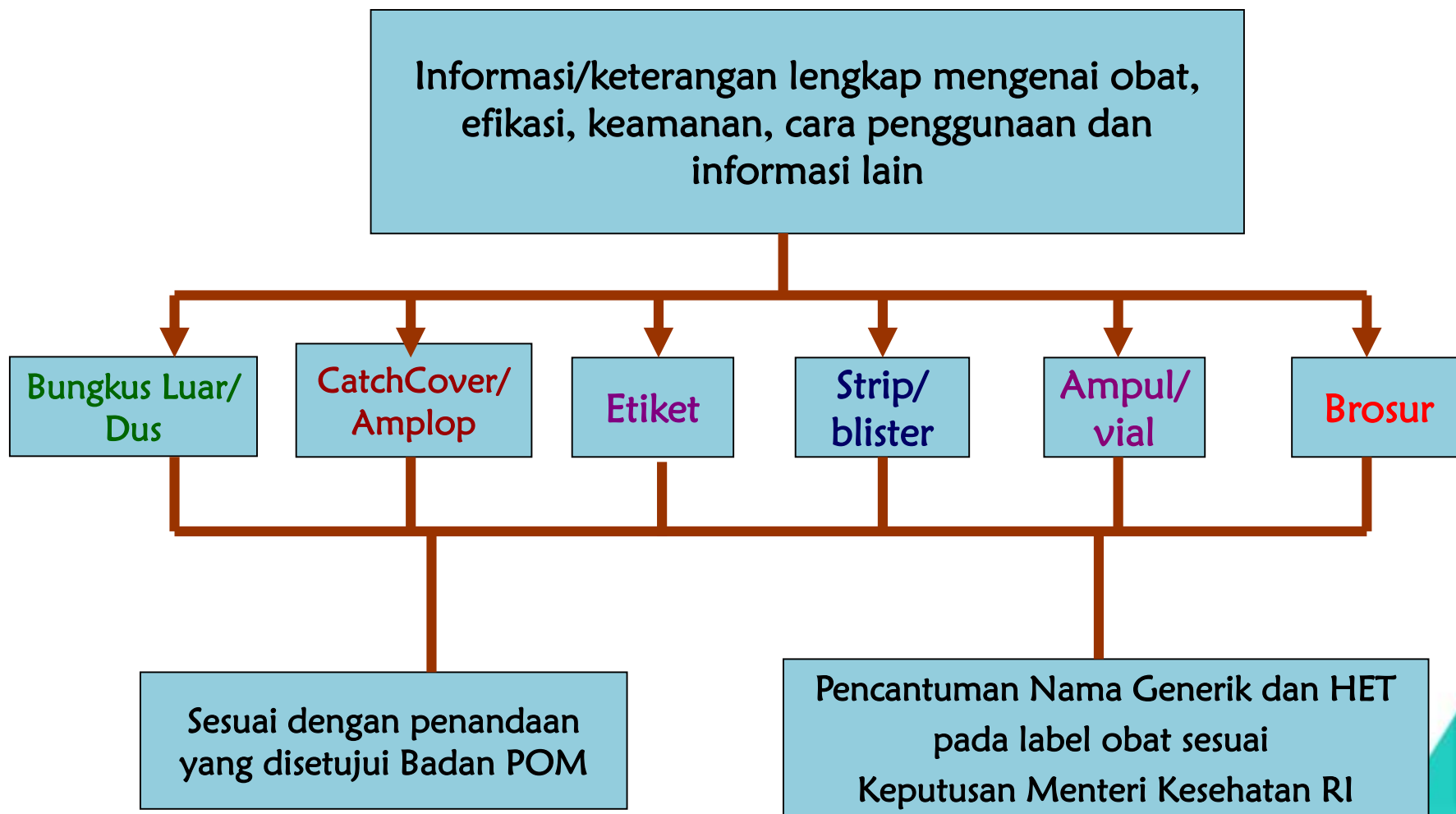


Penggunaan obat
TEPAT, RASIONAL
dan **AMAN**

Penandaan Obat
harus berisi Informasi
yang **LENGKAP** dan
OBJEKTIF sesuai
dengan yang disetujui

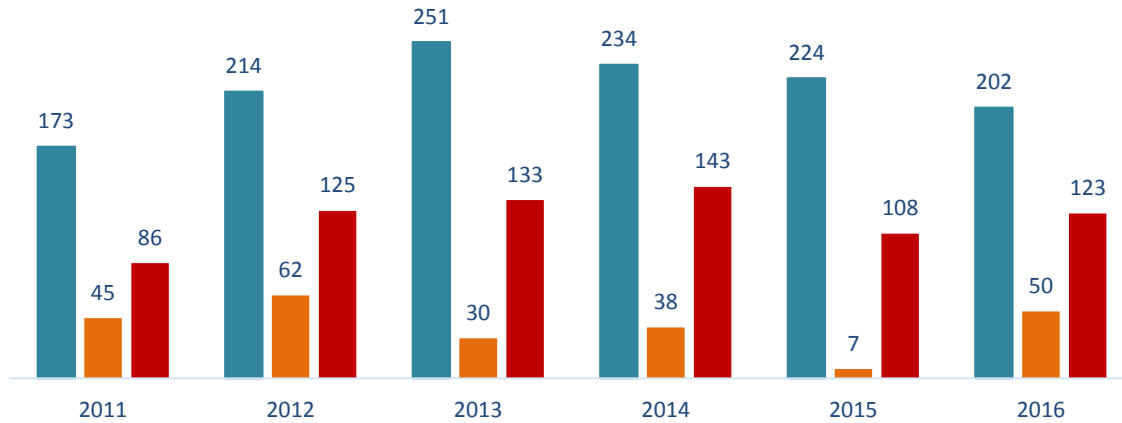


PENANDAAN OBAT ???



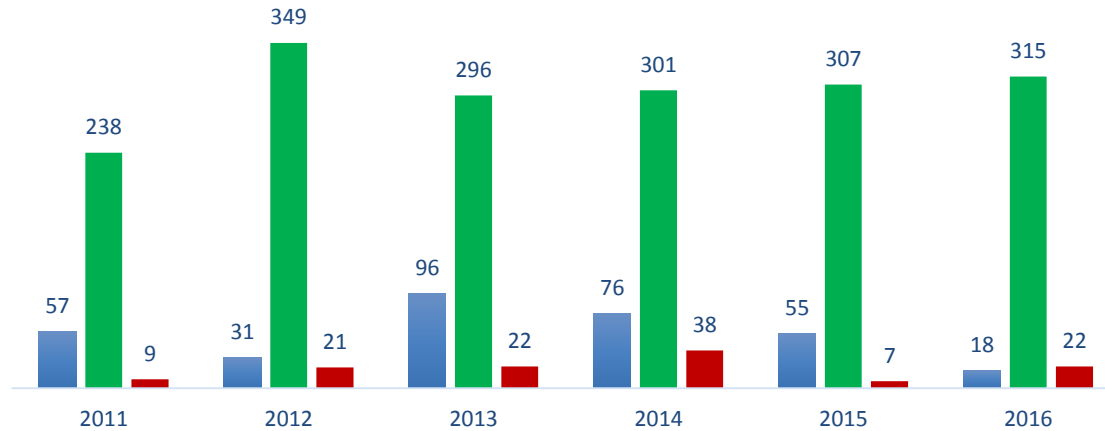
Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

■ Cetak ■ Radio ■ TV

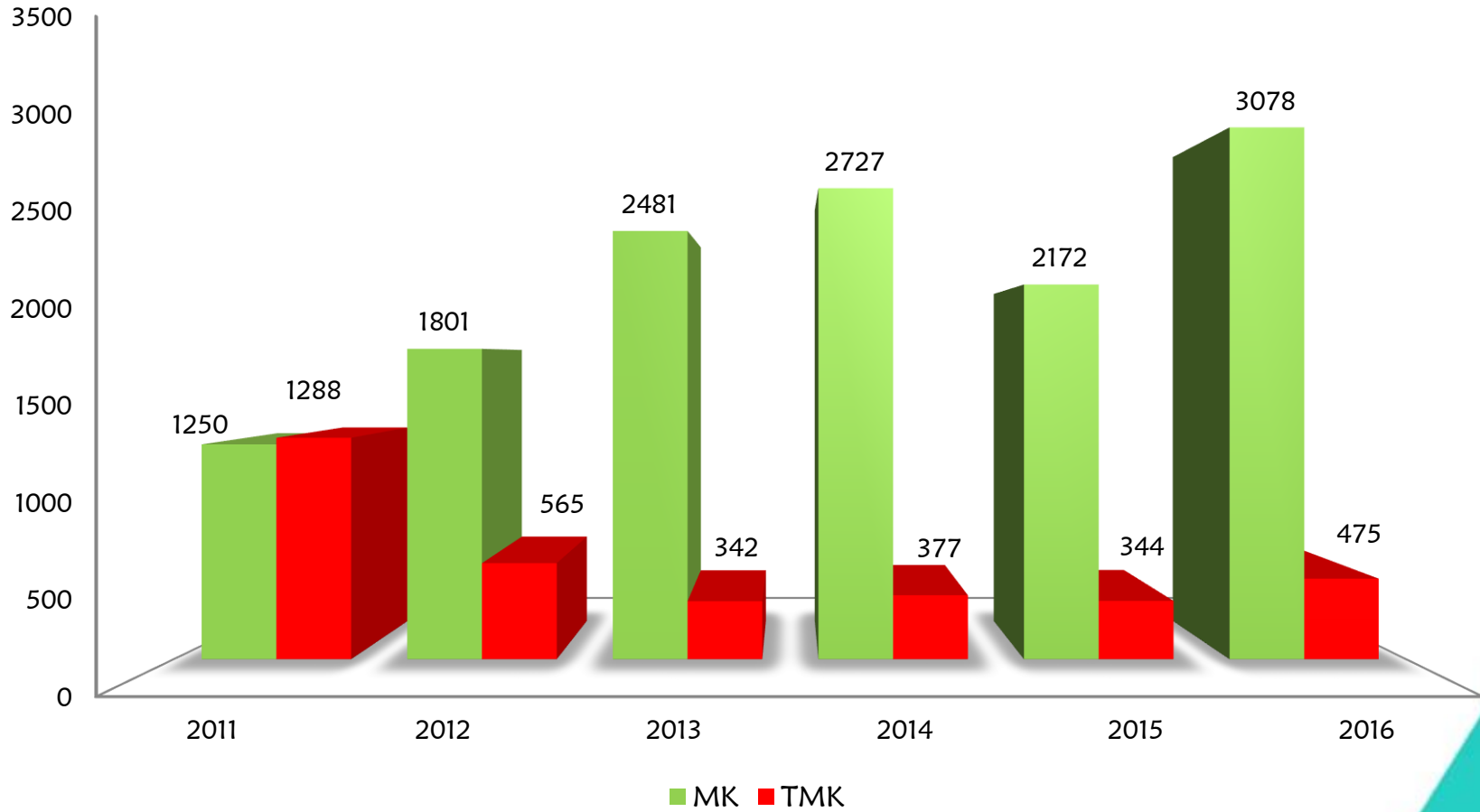


Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

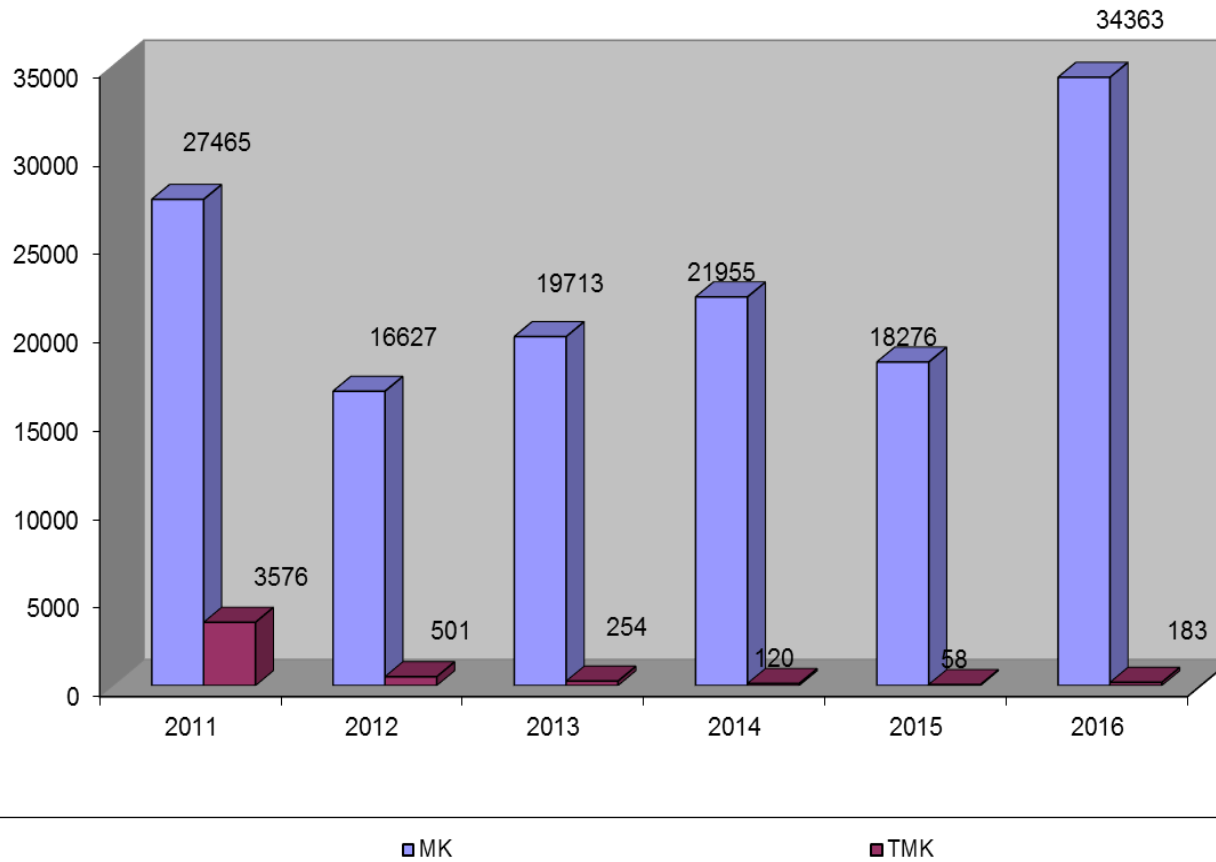
■ Perbaikan ■ Disetujui ■ Ditolak



Hasil Pengawasan Iklan Obat *Post Market*



Hasil Pengawasan Penandaan Obat *Post Market*



Harapan kepada Industri Farmasi

K/L Pemerintahan
sebagai Regulator
dan Pengawas



Industri Farmasi
sebagai Pelaku Usaha

Harapan kepada Industri Farmasi



- Bersama-sama dengan pemerintah, Industri Farmasi memiliki peranan dalam mengedukasi dan menciptakan masyarakat Indonesia sehat dan terhindar dari penggunaan obat yang tidak rasional
- Industri farmasi dapat menjalankan bisnis sekaligus mengedukasi masyarakat dengan informasi yang objektif, lengkap dan informatif
- Industri farmasi dapat memahami esensi dari peraturan-peraturan yang ada dan hanya mengedarkan obat/ iklan obat sesuai dengan persetujuan dari Badan POM

KESIMPULAN

- Informasi dalam iklan dan penandaan obat perlu dijaga agar penggunaan obat tepat dan rasional;
- Perlu komitmen Industri Farmasi dan koordinasi yang baik antara pihak marketing dan regulatory agar tema iklan dan penandaan yang beredar sesuai dengan ketentuan;
- BPOM siap meningkatkan kerjasama kondusif dengan stake holder lainnya guna meningkatkan keefektifan pengawasan iklan dan penandaan obat;



Terima Kasih