



**BERITA NEGARA
REPUBLIK INDONESIA**

No.192, 2014

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 76 TAHUN 2013**

**TENTANG
IKLAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang: a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pengaruh yang merugikan akibat penayangan iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan;
- b. bahwa iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar di masyarakat perlu dilakukan pengawasan sesuai dengan izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- 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 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. 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 Tahun 1998 Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon II Kementerian Negara sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 42/Permentan/SR.140/5/2007 tentang Pengawasan Pestisida;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 24/Permentan/SR.140/4/2011 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran Pestisida;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IKLAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial dan layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
4. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

BAB II

TATA CARA PERIKLANAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Alat Kesehatan dan PKRT dapat diiklankan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang.
- (2) Dalam hal Alat Kesehatan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga profesional, iklan hanya dapat dilakukan melalui:
 - a. media cetak ilmiah kedokteran dan farmasi; dan/atau
 - b. forum ilmiah untuk lingkungan profesi kesehatan.

Pasal 3

Penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus sesuai dengan etika

periklanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 4

Alat kesehatan dan PKRT yang dapat diiklankan hanya Alat Kesehatan dan PKRT yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Iklan PKRT hanya dapat dimuat atau ditampilkan pada media sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (2) Ketentuan mengenai tata cara memperoleh persetujuan Iklan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus:
 - a. memuat keterangan secara obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan;
 - b. menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda; dan
 - c. tidak bertentangan dengan etika kesusilaan.
- (2) Obyektif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti iklan harus memberikan informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan.
- (3) Lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti iklan harus memberikan informasi mengenai kemanfaatan, kontra indikasi, efek samping dan/atau informasi lainnya yang harus diperhatikan dalam penggunaan produk.
- (4) Tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti Iklan harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat atas masalah kesehatan.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya.

Pasal 7

- (1) Materi Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak diperbolehkan apabila:
 - a. bersifat menyesatkan melalui penekanan, perbandingan yang mencolok, atau menghilangkan fakta;

- b. membandingkan dengan produk lain yang sejenis dengan maksud merendahkan;
- c. secara langsung maupun tidak langsung mendorong penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang berlebihan dan tidak perlu;
- d. memanfaatkan ketidaktahuan masyarakat dengan mencantumkan data ilmiah yang tidak dapat divalidasi dan diverifikasi;
- e. menimbulkan ketakutan atau memanfaatkan mitos yang ada di masyarakat;
- f. memberikan testimoni;
- g. menggunakan nama, inisial, logo, lambang, dan/atau referensi yang mengindikasikan saran penggunaan dari institusi atau organisasi yang bergerak di bidang kesehatan;
- h. menggunakan jargon/slogan medis yang membingungkan;
- i. menyalahgunakan hasil penelitian atau menggunakan kutipan dari publikasi teknik atau ilmiah; dan/atau
- j. menyarankan secara langsung maupun tidak langsung dapat mencegah penyakit.

Pasal 8

Selain ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, materi Iklan Alat Kesehatan tidak diperbolehkan apabila:

- a. memuat kata-kata, kalimat atau ilustrasi yang mengklaim atau mengesankan dapat menyembuhkan suatu kelainan atau penyakit;
- b. menyarankan secara langsung maupun tidak langsung bahwa alat kesehatan dapat mencegah, memperlambat atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degeneratif yang berkenaan atau yang berhubungan dengan proses penuaan;
- c. memuat berbagai klaim atau kesan bahwa Alat Kesehatan tersebut sempurna, menjamin akan memberikan kepastian kesembuhan; dan/atau
- d. mengabaikan pengobatan/perawatan utama, menawarkan saran-saran spesifik, diagnosa atau penanganan untuk penyakit yang serius dan kronis.

Pasal 9

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT dilarang memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Iklan Alat Kesehatan dan PKRT dapat memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan hanya pada :
 - a. majalah kesehatan;

- b. iklan layanan kesehatan; dan
- c. forum ilmiah di lingkungan profesi.

Pasal 10

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang bukan ditujukan khusus untuk khalayak anak-anak tidak boleh memuat atau menampilkan anak-anak sebagai aktor, kecuali didampingi oleh orang dewasa.
- (2) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang ditujukan khusus untuk khalayak anak-anak tidak boleh memuat atau menampilkan hal-hal yang bersifat mengganggu jiwa, mental dan memanfaatkan kemudahanpercayaan, kurangpengalaman atau kepolosan anak.

Pasal 11

Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III

TATA CARA PERSETUJUAN IKLAN PKRT

Pasal 12

- (1) Untuk memperoleh persetujuan Iklan PKRT, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan menggunakan formulir terlampir kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. foto kopy sertifikat produksi PKRT;
 - b. foto kopy Izin edar PKRT dan penandaan/label yang telah disetujui;
 - c. materi iklan; dan
 - d. persyaratan lain sesuai kebutuhan.
- (2) Apabila telah memenuhi persyaratan, Direktur Jenderal selambat-lambatnya dalam waktu 15 (lima belas) hari kerja menerbitkan surat persetujuan.
- (3) Persyaratan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pembinaan

Pasal 13

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT.
- (2) Dalam melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat secara sendiri atau bekerjasama dengan lembaga atau organisasi kemasyarakatan.

Pasal 14

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 diarahkan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.

Bagian Kedua

Pengawasan

Pasal 15

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pengawasan secara berjenjang terhadap penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT.
- (2) Dalam rangka pengawasan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melaporkan pelanggaran terhadap ketentuan yang diatur dalam peraturan ini kepada Menteri.
- (3) Laporan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maupun laporan pengaduan dari masyarakat dilakukan penilaian oleh Tim Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Tim Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) bertugas:
 - a. menerima, menelaah dan memeriksa dokumen, bukti informasi, dan teknologi atau bukti-bukti lainnya berkaitan dengan laporan pelanggaran/pengaduan; dan
 - b. memberi rekomendasi kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk untuk mengambil tindakan administratif.

Pasal 16

- (1) Berdasarkan rekomendasi dari Tim Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Menteri melalui Direktur Jenderal memerintahkan kepada Produsen Alat Kesehatan dan PKRT dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) hari kerja untuk mengubah, menarik, menghilangkan dan/atau menghentikan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang melanggar ketentuan Peraturan Menteri ini.
- (2) Dalam hal Produsen Alat Kesehatan dan PKRT tidak mengubah, menarik, menghilangkan, dan/atau menghentikan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri melalui Direktur Jenderal dapat mengambil tindakan administratif.

(3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:

- a. teguran tertulis;
- b. pencabutan persetujuan iklan; dan/atau
- c. pencabutan izin edar.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

Penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, 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 sepanjang mengatur mengenai Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 19

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 6 Desember 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 10 Februari 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN