



NOMOR SOP	:	POM-03.03/CFM.01/SOP.02
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	06/21 Maret 2024
TGL. EFEKTIF	:	5 April 2024
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA,</p> <p>\$_{ttd}\$</p> <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
NAMA SOP	:	PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3887); 3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4252); 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami ketentuan dan peraturan terkait pengawasan iklan dan penandaan. 2. Memiliki kemampuan mengevaluasi iklan dan penandaan. 3. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.

<p>2008 Nomor 58) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-undang Nomor 1 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1);</p> <p>5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor, Tambahan Lembaran Negara Nomor 227);</p> <p>6. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6842);</p> <p>7. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 238, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6841);</p> <p>8. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);</p> <p>9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);</p> <p>10. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);</p> <p>11. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);</p> <p>12. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 96/Men.Kes/Per/V/1977 Tahun 1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;</p>	
--	--

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3043 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus pada Obat Tradisional yang Digunakan untuk Penderita Kencing Manis;15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XI/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluaarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/MENKES/PER/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 673);20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 262);21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis | |
|---|--|

<p>Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);</p> <p>22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);</p> <p>23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 11);</p> <p>25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 870);</p> <p>26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);</p> <p>27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);</p> <p>28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan</p>	
---	--

- Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 884);
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
 30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);
 31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
 32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2020 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 45);
 33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);
 34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

<p>Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);</p> <p>35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 786);</p> <p>36. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);</p> <p>37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623);</p> <p>38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 85);</p> <p>39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 165);</p> <p>40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);</p> <p>41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1217);</p> <p>42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika (Berita Negara</p>	
--	--

<p>Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1347);</p> <p>43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 2);</p> <p>44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 8);</p> <p>45. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 647);</p> <p>46. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);</p> <p>47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D <i>Barcode</i> dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1021);</p> <p>48. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>49. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320);</p> <p>50. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p> <p>51. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2023 tentang Registrasi Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 708);</p>	
--	--

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">52. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Perizinan Berusaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Pelaku Usaha dalam Perdagangan melalui Sistem Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 763);53. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas;54. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2380/A/SK/VI/83 tanggal 15 Juni 1983 tentang Tanda Khusus Untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas;55. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;56. 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;57. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 00.05.3.02706 tahun 2002 tentang Promosi Obat;58. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;59. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;60. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;61. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi. | |
|--|--|

KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-02.01/CFM.01/SOP.02 Pencabutan/Pembatalan Izin Edar atau PB-UMKU 2. POM-05.03/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Internet. 4. TV. 5. Radio. 6. Kamera/<i>Recorder</i>
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<p>Apabila SOP Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu pencapaian Indikator Kinerja Utama (IKU) Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan pada Sasaran Strategis Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk dokumen elektronik dan/atau dokumen cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



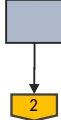
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 10 dari 16

A. Diagram Alir

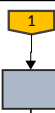
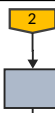




No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menetapkan target pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label.					1. Hasil pengawasan tahun sebelumnya 2. Target Prioritas sampling	30 HK	Target pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	Untuk label pangan dilakukan evaluasi untuk semua sampel pangan yang diambil sesuai prioritas sampling.
2	Menyusun perencanaan pengawasan Promosi/Iklan dan penandaan/Label.					Target pengawasan Promosi/Iklan dan penandaan/Label	5 HK	Rencana Pengawasan	
3	Melakukan pengambilan data/sampel dalam rangka Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label.					Rencana pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Laporan pengaduan/informasi	5 HK	Data/sampel hasil pengawasan Promosi/Iklan dan penandaan/Label	1. Pengawasan yang dilakukan Pusat dalam rangka: a. Laporan pengaduan/informasi berasal dari ULPK. b. Kasus/isu. 2. Untuk iklan pangan, laporan dapat berasal dari kontributor iklan.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 11 dari 16

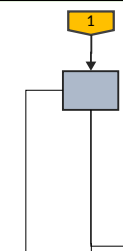
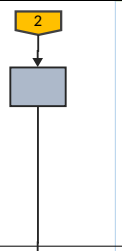
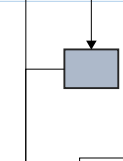
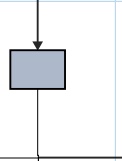
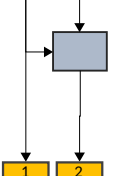
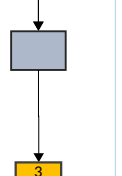

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Mengevaluasi dan Verifikasi Promosi/Iklan, Penandaan/Label Produk.					Data/sampel hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label	20 HK	Hasil evaluasi dan verifikasi Promosi/Iklan dan Penandaan/Label yang dilakukan oleh Unit Pusat dan/atau UPT BPOM	
5	Membuat Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk.					Hasil evaluasi dan verifikasi Promosi/Iklan dan Penandaan/Label yang dilakukan oleh Unit Pusat dan/atau UPT BPOM	5 HK	Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk dari Unit Pusat dan UPT BPOM	1. Pelaporan melalui SIPT. 2. Laporan UPT BPOM (Balai Besar/Balai POM/Loka POM) disampaikan kepada Direktur masing-masing Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan.
6	Melakukan Verifikasi Laporan Pengawasan Penandaan/Label dan Promosi/Iklan Produk dari UPT BPOM.					Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk dari Unit Pusat dan UPT BPOM	30 HK	Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	1. Jika memenuhi ketentuan maka proses selesai. 2. Untuk iklan pangan dan kosmetik, apabila diperlukan pembahasan lebih lanjut maka iklan tersebut akan dibahas pada forum konsultasi pengawasan iklan dengan Pakar. 3. Direktorat Pengawasan OT dan SK dan Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA melakukan verifikasi hasil laporan pengawasan promosi/iklan dan penandaan/label produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berasal dari kasus khusus dan dari UPT BPOM. 4. Untuk iklan dan penandaan Obat yang tidak memenuhi ketentuan dapat dilakukan permintaan klarifikasi temuan dari industri farmasi. 5. Verifikasi dan evaluasi terhadap hasil pengawasan iklan dan penandaan disampaikan kepada UPT BPOM melalui SIPT.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 12 dari 16

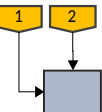
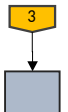



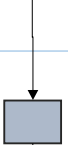

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
7	Membuat surat tindak lanjut.					Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	20 HK	Draft surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	1. Surat tindak lanjut dapat berupa: a. Surat permintaan data dukung disampaikan kepada pelaku usaha b. Surat sanksi administratif disampaikan kepada pelaku usaha yang melakukan Promosi/Iklan dan/atau Penandaan/Label tidak sesuai ketentuan c. Surat rekomendasi disampaikan kepada Dit. Registrasi, Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan/atau Deputi IV dan/atau instansi terkait d. Surat monitoring dan evaluasi disampaikan kepada UPT BPOM sebagai respon hasil penilaian/verifikasi iklan dan penandaan 2. Untuk produk pangan PIRT surat tindak lanjut dapat langsung diterbitkan oleh Kepala UPT BPOM. 3. Untuk iklan Obat, Obat Bahan Alam, dan Suplemen Kesehatan di media penyiaran lokal dilakukan oleh Kepala UPT BPOM, khusus untuk iklan obat dilakukan setelah terbit surat tindak lanjut dari Direktur Was KMEI ONPPZA. 4. Untuk produk kosmetik, surat permintaan data dukung dapat diberikan kepada pemohon notifikasi.
8	Melakukan pengesahan surat tindak lanjut.					Draft surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	10 HK	Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	Pengesahan surat tindak lanjut ke pelaku usaha mengacu pada Surat Keputusan Kepala BPOM tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Dokumen di Lingkungan BPOM.
9	Melakukan tindak lanjut Rekomendasi.					Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	40 HK	Laporan tindak lanjut Hasil Rekomendasi	1. Untuk Iklan/label Pangan Non-MD dan ML, Balai Besar/Balai POM/Loka POM merekomendasikan kepada Instansi Terkait untuk menindaklanjuti iklan/label yang TMK. 2. Aktivitas Dit. Registrasi Obat/Dit. Registrasi OT, SK, dan Kos/Dit. Registrasi Pangan Olahan merujuk pada POM-02.01/CFM.01/SOP.02 Pencabutan/Pembatalan Izin Edar Produk atau PB-UMKU. 3. Kepala UPT BPOM menindaklanjuti surat tindak lanjut merujuk ke SOP Makro POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 13 dari 16

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
10	Melakukan monitoring terhadap tindak lanjut/rekomendasi serta menentukan kesesuaian tindak lanjut/rekomendasi					Laporan tindak lanjut Hasil Rekomendasi	N/A	Dokumen CAPA/respon tindak lanjut	Untuk waktu mutu baku monitoring: a. Promosi/Iklan Obat 20 HK. b. Promosi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik 30 HK c. Iklan Pangan 20 HK. d. Label Pangan 30 HK. e. Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 60 HK. f. Label Obat untuk peringatan 120 HK, peringatan keras 60 HK g. Perintah penarikan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
11	Menerima, mengevaluasi, dan menyetujui CAPA/respon tindak lanjut.					Dokumen CAPA/respon tindak lanjut	75 HK	Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	Apabila hasil evaluasi CAPA sudah sesuai, maka pemeriksaan dinyatakan selesai. Namun apabila hasil evaluasi CAPA masih memerlukan perbaikan, maka sarana terkait harus melaporkan progress perbaikan CAPA.
12	Melakukan pendataan hasil evaluasi dan tindak lanjut.					Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	5 HK	Data monitoring	Setiap UPT BPOM harus melakukan pengawasan terhadap obat yang diperintahkan untuk ditarik dari peredaran karena tidak memenuhi syarat dan/atau tidak memenuhi ketentuan label terhadap kemungkinan keberadaannya di peredaran setelah perintah penarikan kepada industri farmasi terkait.
13	Melakukan monitoring dan evaluasi hasil Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan tahun berjalan					Data monitoring	20 HK	Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.03/CFM.01/SOP.02
NAMA SOP	: PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN
HALAMAN	: 14 dari 16

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai produk yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri pemilik produk dengan tujuan meningkatkan distribusi, penjualan dan atau penggunaan produk, termasuk di dalamnya iklan.
2. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yg dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk.
3. Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai Obat atau Obat Bahan Alam atau Suplemen Kesehatan atau Kosmetik, berupa khasiat atau kegunaan, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada kemasan dan brosur yang disertakan pada Obat dan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
4. Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya atau bentuk lain yang disertakan pada pangan dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan pangan.
5. Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan adalah suatu prosedur yang mengendalikan informasi Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan dalam promosi/iklan dan penandaan/label yang beredar di masyarakat, melalui proses evaluasi kesesuaiannya terhadap ketentuan.
6. Pelaku usaha adalah industri farmasi, industri obat bahan alam, industri kosmetika, pangan atau importir sebagai pemilik izin edar, atau usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang memiliki izin produksi.
7. Kontributor iklan adalah sekelompok orang yang bertugas mengamati iklan pangan dan selanjutnya melaporkan iklan yang tidak memenuhi ketentuan kepada BPOM.
8. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Unit Koordinator

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

D. Pihak yang Terkait

1. Deputi Penindakan.
2. Direktorat Registrasi Obat.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.03/CFM.01/SOP.02
NAMA SOP	: PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN
HALAMAN	: 15 dari 16

3. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
4. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
5. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
6. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
7. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
8. UPT BPOM.

E. Formulir yang Digunakan

N/A

F. Output yang Dihasilkan

1. Laporan monitoring tindak lanjut/rekomendasi.
2. Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 16 dari 16

G. Bagan Subproses Bisnis

